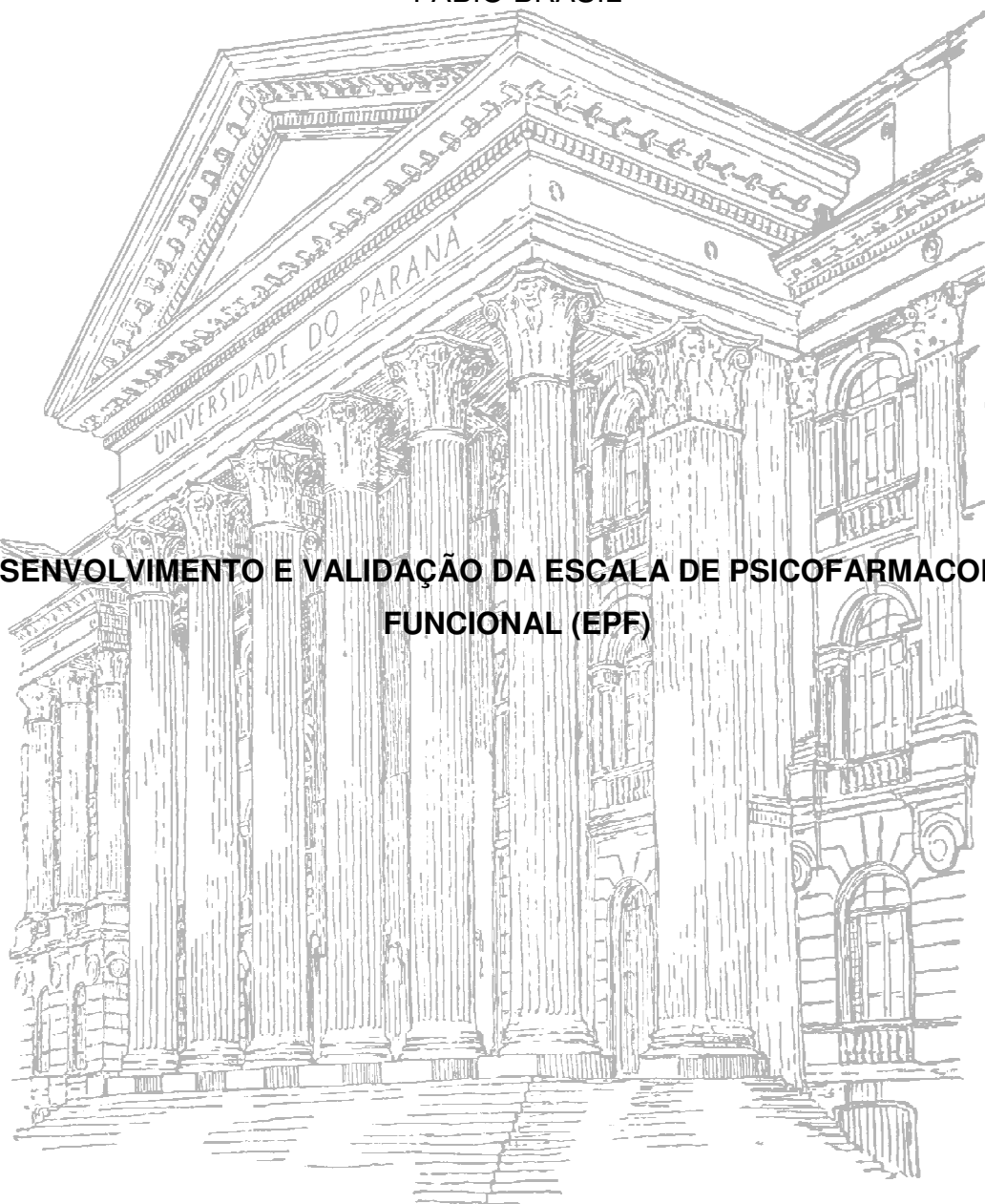


UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

FÁBIO BRASIL

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA
FUNCIONAL (EPF)**



CURITIBA

2018

FÁBIO BRASIL

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA
FUNCIONAL (EPF)**

Tese apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor em Ciências Farmacêuticas, no Curso de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Cassyano Januário Corrêa

CURITIBA

2018

Brasil, Fábio
Desenvolvimento e validação da Escala de Psicofarmacologia Funcional (EPF) / Fábio Brasil – Curitiba,
2018.
78 f. ; 30 cm

Orientador: Professor Dr. Cassyano Januário Corrêa
Tese (doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências
da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Inclui bibliografia

1. Transtornos mentais. 2. Sinais e sintomas. 3. Psicotrópicos. 4. Efeitos adversos. 5. Psicometria.
I. Corrêa, Cassyano Januário. II. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

CDD 615.78




MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da tese de Doutorado de **FABIO BRASIL** intitulada: **Desenvolvimento e Validação da Escala de Psicofarmacologia Funcional (EPF)**, após terem inquirido o aluno e realizado a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua **APROVAÇÃO** no rito de defesa.

A outorga do título de doutor está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

Curitiba, 02 de Abril de 2018.




CASSYANO JANUÁRIO CORRÊA
Presidente da Banca Examinadora



RAFFAEL MASSUDA
Avaliador Externo



LEANDRO KRUSZIELSKI
Avaliador Externo



MICHEL FLEITH OTUKI
Avaliador Interno



HENRIQUE RAVANHOL FRIGERI
Avaliador Externo

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, José e Verônica, que não puderam estudar, por não terem tido uma mínima fração das oportunidades que proporcionaram a seus filhos.

À minha esposa, Andreia, pelo carinho, apoio e paciência.

A todas as pessoas que sofrem com as doenças da mente, que esta tese possa fornecer subsídios para melhorar o seu tratamento e aliviar seu sofrimento.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Cassyano, pelo acompanhamento, orientação e amizade.

Ao médico Luiz Antonio Penteado Setti, pelo companheirismo, amizade e por ter disponibilizado sua clínica para a realização da pesquisa.

Aos profissionais e pacientes que participaram do processo de elaboração e aplicação da Escala de Psicofarmacologia Funcional, sem os quais este trabalho não teria sido possível.

EPÍGRAFE

"No teatro da educação formal, nem sempre os mais eruditos são os mais inteligentes e de melhor juízo crítico. Negligenciar isso, sistematicamente, inclusive negando direitos e oportunidades às pessoas que não possuem determinados títulos acadêmicos, é um dos maiores erros cometidos pela humanidade."

O autor

RESUMO

A Psicofarmacologia Funcional, por utilizar os fármacos com objetivo terapêutico sintomático, apresenta-se como alternativa mais racional ao método tradicional, o qual efetua o tratamento psicofarmacológico com base em síndromes taxonômicas. Não havia nenhum instrumento de avaliação clínica que contemplasse simultaneamente os sintomas psíquicos e os efeitos adversos experimentados pelo paciente durante o tratamento farmacológico das doenças mentais. O objetivo deste trabalho consistiu no desenvolvimento e validação de um instrumento dessa natureza, na forma de escala autoaplicável de desfechos relatados por pacientes. O instrumento foi construído a partir de filtragem, com o auxílio de um painel de especialistas, dos sintomas dos transtornos mentais de maior morbidade na população brasileira e dos efeitos adversos mais comuns dos psicofármacos comercializados no Brasil, os quais foram ordenados em itens para ser respondidos em escala Likert. Esse instrumento, batizado de Escala de Psicofarmacologia Funcional (EPF), passou por pré-teste, em um grupo de 10 pacientes psiquiátricos, e foi validado empiricamente em 452 pacientes psiquiátricos confrontados com um grupo controle de 50 pacientes não psiquiátricos, que faziam acompanhamento em uma clínica médica localizada em Curitiba/PR; podendo ser utilizado para nortear condutas psicofarmacológicas atreladas à preferência do paciente e isentas dos vieses induzidos pelos diagnósticos nosológicos.

Palavras-chave: Transtornos Mentais. Sinais e Sintomas. Psicotrópicos. Efeitos Adversos. Psicometria.

ABSTRACT

The Functional Psychopharmacology, because it uses the drugs with symptomatic therapy intent, is a more rational alternative to the traditional method, which performs the psychopharmacological treatment based on taxonomic syndromes. There was not a clinical evaluation instrument to contemplate both the psychic symptoms and the adverse effects experienced by the patient during the pharmacological treatment of mental illnesses. The objective of this work was to develop and validate an instrument of this kind, in the form of a self-administered scale of patient-reported outcomes. The instrument was constructed by filtering, with the support of a panel of specialists, of the symptoms of the mental disorders with major morbidity in the Brazilian population and the most common adverse effects of the psychoactive drugs marketed in Brazil, which were ordered in items to be answered on a Likert scale. This instrument, called the Functional Psychopharmacology Scale (FPS), was pretested in a group of 10 psychiatric patients, and was empirically validated in 452 psychiatric patients who were confronted with a control group of 50 non-psychiatric patients, all of whom were in follow-up at a medical clinic located in Curitiba/PR; canning be used to guide psychopharmacological conducts tied to patient preference and free of the bias induced by the nosological diagnoses.

Keywords: Mental Disorders. Signs and Symptoms. Psychotropic Drugs. Adverse Effects. Psychometrics.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – CONSTRUTO FICTÍCIO COMPOSTO POR DOIS ITENS	25
FIGURA 2 – EXEMPLIFICANDO CONFIABILIDADE	26
FIGURA 3 – ANÁLISE FATORIAL CONFIRMATÓRIA DA SEGUNDA VERSÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DE INCAPACIDADES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE.....	43
FIGURA 4 – GRÁFICO DE SEDIMENTAÇÃO DOS FATORES DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL	44
FIGURA 5 – GRÁFICO DE DISTRIBUIÇÃO DOS ITENS DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL	49
FIGURA 6 – RESPONSABILIDADE À MUDANÇA DE TRATAMENTO COM PSICOFÁRMACOS EM PACIENTES PSIQUIÁTRICOS	50

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – BENEFÍCIOS MENS AIS, CONCEDIDOS PELO INSS, DEVIDOS A TRANSTORNOS PSIQUIÁTRICOS, NO PERÍODO DE JANEIRO DE 2006 A ABRIL DE 2014	30
TABELA 2 – VERSÃO PRIMITIVA DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL	33
TABELA 3 – VARIÁVEIS DESCRITIVAS DA AMOSTRA POPULACIONAL	41
TABELA 4 – DIAGNÓSTICOS PRINCIPAIS DA AMOSTRA POPULACIONAL.....	42
TABELA 5 – ANÁLISE FATORIAL EXPLORATÓRIA E REPRODUTIBILIDADE DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL.....	45

LISTA DE SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ADHD-RS – *Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder Rating Scale*
AFC – Análise Fatorial Confirmatória
AFE – Análise Fatorial Exploratória
ANNSERS – *Antipsychotic Non-Neurological Side-Effects Rating Scale*
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APA – *American Psychiatric Association*
BHM – *Behavioral Health Measure*
CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CFI – *Comparative Fit Index*
CID – Classificação Internacional de Doenças
CMDQ – *Common Mental Disorders Questionnaire*
DRP – Desfechos Relatados por Pacientes
DSM – *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*
EPF – Escala de Psicofarmacologia Funcional
FDA – *United States Food & Drug Administration*
FPS – *Functional Psychopharmacology Scale*
GAF – *Global Assessment of Functioning*
GASS – *Glasgow Antipsychotic Side-effect Scale*
HiTOP – *Hierarchical Taxonomy of Psychopathology*
IC – Intervalo de Confiança
INSS – Instituto Nacional de Seguridade Social
ISPOR – *International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research*
KIDSCREEN-52 – *European Generic Health-related Quality-of-life Questionnaire for Children and Adolescents*
M3Q – *My Medicines and Me Questionnaire*
MPS – Ministério da Previdência Social
NIMH – *National Institute of Mental Health*
QI – Quociente de Inteligência
RDoC – *Research Domain Criteria*
RMSEA – *Root Mean Square Error of Approximation*
ROC – *Receiver Operating Characteristic*

SMDDS – *Symptoms of Major Depressive Disorder Scale*

SRMR – *Standardized Root Mean Square Residual*

TM – Transtorno Mental

UFPR – Universidade Federal do Paraná

WHO – *World Health Organization*

WHODAS 2.0 – *World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0*

YLLs – *Years of Life Lost*

YLDs – *Years Lived with Disability*

LISTA DE SÍMBOLOS

n – amostra populacional

♀ – feminino

♂ – masculino

p – nível de significância

Σ – somatório

t – teste de Student

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	CONTEXTO E PROBLEMA	14
1.2	OBJETIVOS	15
1.2.1	Objetivo Geral	15
1.2.2	Objetivos Específicos	15
1.3	JUSTIFICATIVA DA PESQUISA	15
2	REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA	16
2.1	SISTEMAS DIAGNÓSTICOS EM PSIQUIATRIA	16
2.2	IMPACTO DOS TRANSTORNOS MENTAIS	18
2.3	EFEITOS ADVERSOS DE PSICOFÁRMACOS	19
2.4	O MÉTODO CLINIMÉTRICO NA PSIQUIATRIA	20
2.5	VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS PSICOMÉTRICOS	23
2.5.1	Validade	23
2.5.2	Confiabilidade	25
2.5.3	Interpretabilidade	27
3	METODOLOGIA	28
4	RESULTADOS	30
4.1	CONSTRUÇÃO DA EPF	30
4.2	VALIDAÇÃO DA EPF	40
4.2.1	Validade de Construto da WHODAS 2.0	43
4.2.2	Validade da EPF	44
4.2.3	Confiabilidade da EPF	49
4.2.4	Interpretabilidade da EPF	51
5	DISCUSSÃO	52
6	LIMITAÇÕES	54
7	CONCLUSÃO	55

REFERÊNCIAS.....	56
APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	66
APÊNDICE 2 – ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL....	69
ANEXO 1 – SEGUNDA VERSÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DE INCAPACIDADES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE.....	74
ANEXO 2 – ESCALA DE AVALIAÇÃO DA FUNCIONALIDADE GLOBAL	76

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTO E PROBLEMA

O modelo hegemônico atual de se diagnosticar os transtornos mentais é baseado em um processo de taxonomia, no qual os sintomas são agrupados em síndromes, inicialmente por um colegiado estadunidense de psiquiatras (APA, 2013) e, em geral, tem ocorrido uma convalidação pela Organização Mundial da Saúde (WHO) (FRANCES; NARDO, 2013). Esse processo evidentemente não é o ideal e pode, de fato, representar manifestações culturais por parte dos taxonomistas, resultando em uma medicina mais contemplativa que transformadora (FAVA; RAFANELLI; TOMBA, 2012; JAIN, 2016). Na prática clínica nem sempre se identifica uma síndrome ou transtorno mental isolado, e sim sobreposições de sintomas, sendo que muitos pacientes apresentam sintomas psíquicos que somados não determinam nenhum diagnóstico oficial, todavia ocasionam severo sofrimento (LOONEN; STAHL, 2010; FAVA; RAFANELLI; TOMBA, 2012). Paradoxalmente, é de praxe nos estudos clínicos, inclusive naqueles promovidos pela indústria farmacêutica, restringir-se aos diagnósticos nosológicos para determinar o tratamento com psicofármacos, compelindo os médicos a realizarem frequentes prescrições "*off-label*", ou seja, diferentes do indicado nas bulas e protocolos (LOONEN; STAHL, 2010; O'BRIEN; CUMMINGS; MARK, 2017).

Sem abdicar ou subestimar a importância do diagnóstico nosológico, mas ciente de que ele não é compulsório e nem pode ser empecilho para que um tratamento judicioso e oportuno seja instituído (HAYES; BELL, 2014; YEOMANS; MONCRIEFF; HUWS, 2015); também com o reconhecimento de que a atuação dos médicos em saúde mental têm sido majoritariamente baseada na prescrição de psicofármacos (YEOMANS; MONCRIEFF; HUWS, 2015; KAVANAGH et al., 2017), e na maioria das vezes eles fazem isso sem diagnosticar (WIECHERS; LESLIE; ROSENHECK, 2013; TAYLOR, 2016). A utilização dos fármacos, partindo do conhecimento prévio de seu mecanismo de ação, para modular funções e sintomas psíquicos, surge como alternativa racional e plausível, para o prescritor, em relação aos sistemas de diagnóstico em psiquiatria (LOONEN; STAHL, 2010; JAKOVLJEVIĆ, 2015; YEOMANS; MONCRIEFF; HUWS, 2015; FAVA; TOMBA;

BECH, 2017). Esse método foi primeiramente denominado, por Van Praag em 1974, "psicofarmacologia funcional" (VAN PRAAG, 2001; LOONEN; STAHL, 2010).

Existe demanda reprimida, para os prescritores de psicofármacos e a comunidade científica, quanto a uma escala de Desfechos Relatados por Pacientes (DRP) válida, confiável e interpretável, que possa ser utilizada como ferramenta de apoio e avaliação da resposta clínica à Psicofarmacologia Funcional (LOONEN; LEONARD; VAN PRAAG, 2012; ASHOORIAN et al., 2014; ASHOORIAN et al., 2015).

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Desenvolver e validar a Escala de Psicofarmacologia Funcional (EPF), tornando-a disponível para pronto uso no Brasil.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Construir a EPF com base na literatura, na epidemiologia e na opinião de especialistas e pacientes.
- Administrar a EPF, a segunda versão da Escala de Avaliação de Incapacidades da WHO (WHODAS 2.0) e a Escala de Avaliação da Funcionalidade Global (GAF) a uma amostra populacional pertinente.
- Confirmar a validade de construto da WHODAS 2.0 na amostra populacional.
- Verificar e certificar as propriedades psicométricas da EPF.

1.3 JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

Até a consumação desta tese, não havia a disponibilidade de qualquer escala psicométrica que avaliasse, simultaneamente, os sintomas de transtornos mentais e os efeitos adversos dos psicofármacos.

2 REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA

2.1 SISTEMAS DIAGNÓSTICOS EM PSIQUIATRIA

A Psiquiatria é mantida sob a dinastia de duas classificações diagnósticas, que atuam de forma opinativa e um tanto arbitrária, agrupando artificialmente os sintomas psicopatológicos em diferentes síndromes, cada uma dessas síndromes é denominada transtorno mental (TM) (APA, 2013; WHO, 2016). Os TMs têm sido utilizados para definir as práticas clínicas e padronizar coletas epidemiológicas, orientando a grande maioria dos estudos científicos e alocações de recursos públicos e privados (LOONEN; LEONARD; VAN PRAAG, 2012; GEBICKE-HAERTER, 2016). Esses dois sistemas diagnósticos hegemônicos são os seguintes:

- **Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM):** A primeira edição (DSM-I) foi publicada em 1952 pela Associação Americana de Psiquiatria (APA), atendendo a necessidade de uniformizar as estatísticas diagnósticas dos hospitais psiquiátricos dos Estados Unidos (GROB, 1991). A partir da terceira edição (DSM-III), em 1980, sua nomenclatura passou a ser consistente com a Classificação Internacional de Doenças (CID) da WHO, tornando-se rapidamente uma referência mundial para os governos, seguros de saúde e indústria farmacêutica, por ser mais completo que a CID quanto aos TMs (MAYES; HORWITZ, 2005). O DSM reflete a opinião de um colegiado estadunidense de especialistas e está atualmente na quinta edição (DSM-5) (APA, 2013), a qual é um "documento vivo", ou seja, pode ser revisada e atualizada constantemente.
- **Classificação Internacional de Doenças (CID):** Em 1949, na sua sexta revisão (CID-6), passou a classificar não apenas causas de mortalidade, mas também de morbidade, dedicando a partir de então um capítulo para os TMs (ISRAEL, 1991). Atua como um sistema de diagnóstico taxonômico paralelo ao DSM, apesar disso ambos funcionam de forma harmônica desde o lançamento do DSM-III, o qual sofreu influência da oitava e nona edições da CID. Entretanto, diante do sucesso do DSM-III, a CID-10 e suas atualizações anuais passaram a ser direcionadas pelo manual estadunidense (MAYES; HORWITZ, 2005), algo que não deve ser diferente para a CID-11, com lançamento previsto durante o ano de 2018 (WHO, 2017).

Apesar da inegável importância dos sistemas diagnósticos DSM e CID, ao dimanar e classificar consensualmente os TMs, ambos vêm sofrendo inúmeras críticas (GREEN, 2014). Os médicos pouco utilizam os sistemas diagnósticos para estabelecer o tratamento farmacológico, orientando-se por sintomas (WIECHERS; LESLIE; ROSENHECK, 2013; TAYLOR, 2016; WASZCZUK et al., 2017). Pesquisas recentes indicam não haver limites entre a maioria dos TMs, e sim, um *continuum* de sintomas clínicos e subclínicos, que se manifestam com maior ou menor intensidade e se correlacionam em uma estrutura organizacional dinâmica (CASPI et al., 2014; GOEKOOP; GOEKOOP, 2014; GOODKIND et al., 2015). Estudos neurobiológicos têm sistematicamente apresentado resultados desarmônicos, quando não conflitantes, com a definição taxonômica em voga dos TMs (CASPI et al., 2014; CARIAGA-MARTINEZ; ALELÚ-PAZ, 2016; SPROOTEN et al., 2017). Por isso, nos últimos anos têm sido propostos sistemas alternativos de diagnóstico psiquiátrico, sendo dois os mais relevantes (HENGARTNER; LEHMANN, 2017):

- **Crítérios de Domínio de Pesquisa (RDoC):** Insatisfeito com as limitações do DSM, notadamente o fato de existir diferentes mecanismos fisiopatológicos dentro de cada TM, o Instituto Nacional de Saúde Mental dos Estados Unidos (NIMH) desenvolveu, em 2009, este sistema com o objetivo de constituir diagnósticos sustentados na neurobiologia (INSEL et al., 2010). A partir do conhecimento sobre os circuitos cerebrais e o comportamento observável, foram estabelecidos 5 domínios de pesquisa: "sistemas de valência negativa" (ex: medo), "sistemas de valência positiva" (ex: hábito), "sistemas cognitivos" (ex: memória), "sistemas de processos sociais" (ex: comunicação) e "sistemas de excitação e modulação" (ex: vigília). Anomalias encontradas nesses domínios determinam os diagnósticos psiquiátricos, essas anomalias são medidas como variações daquilo que é considerado normal, de forma parecida como se faz com a pressão arterial ou os níveis glicêmicos, em um *continuum*. Caso sejam identificadas anormalidades nos domínios do RDoC, o tratamento é instituído com o objetivo deslocar os parâmetros monitorados através de clinimetria, neuroimagem, genômica, polissonografia ou escalas de DRP, para uma faixa considerada saudável (NIMH, 2016).
- **Taxonomia Hierárquica da Psicopatologia (HiTOP):** Este sistema, elaborado em 2017 a partir de resultados obtidos por pesquisadores independentes, fornece uma organização totalmente empírica da psicopatologia e tem como objetivo desenvolver uma nosologia baseada em evidências. Os diversos sintomas psíquicos

foram submetidos a um processo de análise multivariada, que identificou uma rede hierarquizada de fatores em 4 níveis, sendo o nível mais fundamental representado pelos sintomas isoladamente. Os fatores de nível mais elevado foram: "internalização", "desordem do pensamento", "externalização desinibida", "externalização antagonista", "distanciamento" e "somatoforme". Esses domínios superordenados podem explicar, a partir da interdependência de estruturas (construtos) de ordem inferior, a origem de muitas comorbidades, como por exemplo, traços de personalidade e fobias associados com síndromes psicopatológicas complexas (KOTOV et al., 2017).

2.2 IMPACTO DOS TRANSTORNOS MENTAIS

Entre 1980 e 2013, uma em cada cinco pessoas foi diagnosticada com algum TM comum ao ano, sendo a prevalência durante a vida estimada em 29,2% (STEEL et al., 2014). Apesar dessa prevalência ter se mantido estável durante o período analisado (STEEL et al., 2014), ela é subestimada em relação às doenças somáticas e em consequência da baixa notificação nos países de menor desenvolvimento (BAXTER et al., 2013), desconsideração de transtornos de personalidade, transtornos neuropsiquiátricos diagnosticados apenas como neurológicos, suicídio e autojudicação notificados à parte do sofrimento mental e atribuição indistinta das síndromes de dor crônica como musculoesqueléticas (VIGO; THORNICROFT; ATUN, 2016).

No Brasil, a prevalência de TMs varia de 20% a 56% conforme a região pesquisada, com predomínio em mulheres e trabalhadores (SANTOS; SIQUEIRA, 2010). Verificou-se nas cidades do Rio de Janeiro, São Paulo, Porto Alegre e Fortaleza prevalência de TMs, nos pacientes da atenção primária, de 51,9%, 53,3%, 57,7% e 64,3% respectivamente (GONÇALVES et al., 2014).

Os custos médios diretos em saúde – diagnóstico e tratamento – dos pacientes com TMs é aproximadamente o dobro e, quando existe associação de abuso de drogas com outro TM, mais que o triplo dos gastos, em relação a pacientes não psiquiátricos (GRAHAM et al., 2017). Entretanto são os custos indiretos – perda de renda decorrente de mortalidade, incapacidade e busca por cuidados – os mais onerosos. Em 2010 os custos diretos com TMs foram da ordem de US\$ 0,8 trilhões

e, os indiretos, US\$ 1,7 trilhões, com expectativa de US\$ 2,0 trilhões e US\$ 4,1 trilhões respectivamente para 2030; os custos indiretos equivalem aos estimados para as doenças cardiovasculares e ultrapassam àqueles do diabetes, doenças respiratórias crônicas e câncer somados (TRAUTMANN; REHM; WITTCHEN, 2016).

O risco de mortalidade é 2,22 vezes maior em portadores de TMs, com média de 10,1 anos de vida perdidos por morte prematura (YLLs) e responsabilidade por 14,3% das mortes no mundo, ou seja, aproximadamente 8 milhões de mortes ao ano (WALKER; MCGEE; DRUSS, 2015). Cinco TMs estão entre as 20 maiores causas de incapacidade: depressão (segunda), ansiedade (sétima), esquizofrenia (décima primeira), distímia (décima sexta) e bipolaridade (décima sétima) (VOS et al., 2015). Estima-se que 21,16% dos anos vividos com incapacidade (YLDs) se deva aos TMs, aumentando para 32,42% quando são incluídos os distúrbios neuropsiquiátricos, autojudicação e síndrome de dor crônica (VIGO; THORNICROFT; ATUN, 2016).

Assim como no restante do mundo, no Brasil o sofrimento psíquico é a principal causa de YLDs, representando 24,9% do total. Dessa taxa de YLDs atribuída aos TMs em nosso país, a depressão, ansiedade, abuso de álcool e drogas, esquizofrenia, bipolaridade e autismo representam as maiores cargas de doença, 37%, 30%, 11%, 6%, 6% e 5% respectivamente (BONADIMAN et al., 2017).

2.3 EFEITOS ADVERSOS DE PSICOFÁRMACOS

A principal alternativa de tratamento para os TMs oferecida pela Psiquiatria tem sido a prescrição de drogas psicoativas (HARRISON et al., 2011; KAVANAGH et al., 2017). Entretanto, na psicofarmacoterapia, os benefícios terapêuticos são inevitavelmente acompanhados de efeitos adversos, e o não reconhecimento pelo prescritor de quão importantes esses efeitos indesejáveis são para o paciente, associado à negligência no seu manejo clínico, figura entre as principais causas de abandono do tratamento (GOLDBERG; ERNST, 2016; RAJNISH, 2016). As características do paciente que aumentam as chances de desenvolvimento de efeitos adversos a psicofármacos são: expectativas negativas quanto ao tratamento, sugestibilidade, emotividade, propensão a somatização, traços fóbicos e

obsessivos, fenótipos metabolizadores lentos e história de sensibilidade a efeitos adversos de medicamentos (GOLDBERG; ERNST, 2016).

Efeitos adversos de medicamentos podem ser sérios e debilitantes, respondendo por 0,37% a 27,4% do total de admissões de adultos em unidades de terapia intensiva (JOLIVOT et al., 2014). Em hospitais de saúde mental, a incidência diária de reações adversas decorrentes do tratamento medicamentoso varia de 10 a 42 a cada mil pacientes; 66% a 71% classificadas como clinicamente significativas; 28% a 31%, graves; e 1,4% a 2%, com risco de vida (ALSHEHRI; KEERS; ASHCROFT, 2017). Além dos efeitos adversos diretos, os antipsicóticos, estabilizadores de humor e antidepressivos tricíclicos – principalmente em doses elevadas e nos polimedicados – contribuem para aumentar o risco de morbidade e mortalidade para as seguintes doenças físicas: obesidade, dislipidemia, diabetes melito, distúrbios da tireoide, hiponatremia, doenças cardiovasculares, respiratórias, gastrointestinais, hematológicas, musculoesqueléticas, renais, distúrbios dos movimentos e epilepsia (CORRELL et al., 2015). Embora os antipsicóticos sejam os psicofármacos com maior potencial para afetar a saúde física, a mortalidade por todas as causas é maior em pacientes com esquizofrenia que não recebem antipsicóticos (VERMEULEN et al., 2017).

A metodologia para avaliar os efeitos adversos tem sido negligenciada no que diz respeito à avaliação da eficácia dos psicofármacos, trata-se de uma área subdesenvolvida com importantes implicações para a saúde pública. Os métodos utilizados para análise e notificação são enviesados e levam a uma nítida subestimação da incidência dos efeitos adversos ocasionados pelos psicofármacos (HUGHES; COHEN; JOHNSON, 2016; RAJNISH, 2016). De todas as postagens em redes sociais, 0,2% a 8% falam sobre eventos adversos de medicamentos (GOLDER; NORMAN; LOKE, 2015). Estima-se que ocorram efeitos adversos em mais da metade dos pacientes tratados com drogas psicoativas (GOLDBERG; ERNST, 2016; HUGHES; COHEN; JOHNSON, 2016).

2.4 O MÉTODO CLINIMÉTRICO NA PSIQUIATRIA

Não basta diagnosticar, é necessário medir a intensidade do processo patológico vivenciado pelo paciente, como por exemplo, distintos índices glicêmicos

ou espirométricos requerem abordagens igualmente distintas em pacientes com um mesmo diagnóstico de diabetes melito ou asma. No entanto, diferentemente de outras áreas da medicina, como os exemplos citados da endocrinologia e pneumologia, a psiquiatria pouco dispõe de exames complementares para quantificar os fenômenos psicopatológicos, dependendo assaz da clinimetria (LOONEN; STAHL, 2010; FAVA; RAFANELLI; TOMBA, 2012; WASZCZUK et al., 2017).

Consciente da urgência em superar os prejuízos que as técnicas taxonômicas restritivas da pesquisa epidemiológica vinham impondo às questões clínicas, o termo clinimetria foi introduzido por Feinstein, nos anos 80, com a proposta de substituir os modelos mecanicistas estruturais do pensamento clínico, pela análise da aleatoriedade de sintomas que ocorre naturalmente em cada indivíduo (FEINSTEIN, 1983). A clinimetria é a ciência responsável por identificar, especificar e medir os fenômenos clínicos humanos, notadamente no contexto da relação entre o médico e o paciente (FEINSTEIN, 1983; TOMBA; BECH, 2012).

A Psicofarmacologia Funcional nada mais é do que a junção de clinimetria psiquiátrica (FAVA; RAFANELLI; TOMBA, 2012) com psicofarmacoterapia criativa (AKOVLJEVIĆ, 2013), ou seja, utiliza livremente os conhecimentos em psicofarmacologia para oferecer um tratamento sob medida ao paciente, que transcende as abordagens e interpretações engessadas pela taxonomia epidemiológica (FEINSTEIN, 1983; LOONEN; STAHL, 2010). O processo clinimétrico em psiquiatria se desenvolve através das seguintes medidas de resultados clínicos:

- **Escalas de desfechos de desempenho:** O paciente é orientado pelo profissional de saúde a realizar uma tarefa padronizada, exige cooperação e motivação (MARTIN; FRACKOWIAK, 2017). Um exemplo é o Quociente de Inteligência (QI), utilizado pela CID-10 e pelo DSM-5 para determinar a severidade do retardo mental (APA, 2013; WHO, 2016).
- **Escalas de desfechos relatados por clínicos:** Um profissional de saúde treinado observa o estado de saúde do paciente, envolve julgamento e interpretação de sinais e comportamentos; os sintomas não podem ser avaliados diretamente, porque são conhecidos apenas pelo paciente (POWERS et al., 2017). Um exemplo é a GAF, utilizada pelo DSM-IV para avaliar a intensidade de todos os TMs (APA, 2000).

- **Escalas de desfechos relatados por observadores:** Baseiam-se na observação de alguém que não seja um profissional de saúde ou o próprio paciente; não incluem julgamento ou interpretação, apenas o relato e quantificação de sinais e comportamentos (BENJAMIN et al., 2017). Um exemplo são as escalas de avaliação infantil que podem ser preenchidas pelos pais ou cuidadores, como a KIDSCREEN-52 (RAVENS-SIEBERER, 2005).
- **Escalas de desfechos relatados por pacientes:** Como sintomas, sensações, opiniões, perspectivas e outros conceitos não observáveis só podem ser conhecidos pelo paciente, ele próprio avalia e mede o seu estado de saúde, através de autorrelato ou entrevista, preferindo-se o autorrelato para evitar vieses (BENJAMIN et al., 2017). Embora o autojulgamento possa estar afetado (MARKOVÁ; BERRIOS, 1992; LANDI et al., 2016), a psiquiatria visa em última instância melhorar a qualidade de vida dos pacientes e a sensação de equilíbrio e bem-estar em relação à sua mente, portanto as escalas de DRP são os instrumentos clinimétricos preferidos para pessoas em sofrimento mental (SARTORIUS, 2014; LARSON et al., 2016; BURR et al., 2017). O DSM-5 passou a utilizar, em substituição à GAF, a WHODAS 2.0 (APA, 2013), que é uma escala de DRP direcionada para avaliar a funcionalidade geral em qualquer problema de saúde (ÜSTÜN et al., 2010).

Desde 13 de dezembro de 2016, por força de lei, a Agência Reguladora de Alimentos e Drogas dos Estados Unidos (FDA) vem exigindo a apresentação de desfechos clinimétricos para a aprovação de resultados de estudos envolvendo medicamentos (FDA, 2017; HUDSON; COLLINS, 2017), algo que também vem sendo peremptoriamente recomendado pela Sociedade Internacional de Farmacoeconomia e Resultados de Pesquisa (ISPOR) (BENJAMIN et al., 2017; POWERS et al., 2017). Diante dessa realidade, as escalas de DRP específicas para saúde mental adquirem importância central nas pesquisas envolvendo psicofármacos.

As escalas de DRP específicas para avaliação da saúde mental global atualmente disponíveis, como a *Common Mental Disorders Questionnaire* (CMDQ) ou a *Behavioral Health Measure* (BHM), têm indicação limitada à triagem de pessoas que precisam de acompanhamento psicológico ou psiquiátrico (GNANASAKTHY et al., 2013; BOLSONI; ZUARDI, 2015; ALI; RYAN; DE SILVA, 2016; GORENSTEIN; WANG; HUNGERBÜHLER, 2016). As outras escalas de DRP específicas para

saúde mental, como a *Symptoms of Major Depressive Disorder Scale* (SMDDS) ou a *Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder Rating Scale* (ADHD-RS), são direcionadas à clinimetria de TMs particularizados (GNANASAKTHY et al., 2013; FDA, 2016; GORENSTEIN; WANG; HUNGERBÜHLER, 2016; VAN BALLEGOOIJEN et al., 2016). Também existem escalas de DRP, como a *Glasgow Antipsychotic Side-effect Scale* (GASS) ou a *Antipsychotic Non-Neurological Side-Effects Rating Scale* (ANNSERS), que são específicas para avaliação dos efeitos adversos de antipsicóticos (ASHOORIAN et al., 2014; STOMSKI; MORRISON; MEYER, 2016), e a *My Medicines and Me Questionnaire* (M3Q), que mede os efeitos adversos de todas as classes de psicofármacos, entretanto ela não atua na clinimetria dos sintomas psicopatológicos (ASHOORIAN et al., 2015).

2.5 VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS PSICOMÉTRICOS

Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2005), “Validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos”. Portanto, o processo de validação envolve verificar e garantir que o instrumento apresente propriedades de medida adequadas para aquilo que se propõe, ou seja, certificar que ele está funcionando como planejado. Na psicometria, as propriedades de medida a ser verificadas são: a validade, a confiabilidade e a interpretabilidade (TERWEE et al., 2007; MOKKINK et al., 2010).

2.5.1 Validade

Esta propriedade determina se a ferramenta consegue captar a natureza do parâmetro que ela almeja medir (PASQUALI, 2013; STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015). Exemplificando, a distância entre dois pontos pode ser medida com uma trena ou a palma da mão, entretanto não seria válido medir essa grandeza com uma balança ou um termômetro.

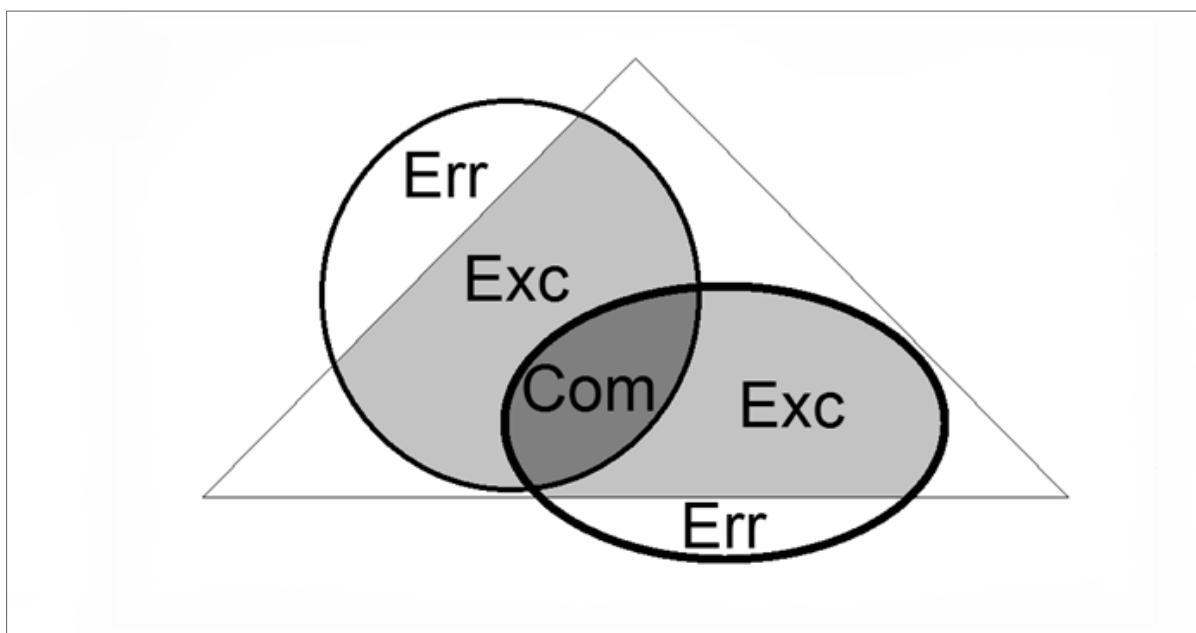
A grandeza a ser medida pelos instrumentos psicométricos são os traços latentes psíquicos, os quais são intangíveis e somente podem ser medidos indiretamente, através de suas manifestações (PASQUALI, 2013; STREINER;

NORMAN; CAIRNEY, 2015). No caso de um jogador de futebol, o traço latente associado à capacidade de drible se manifesta em campo, ao driblar um adversário, e pode ser medido, embora com os erros inerentes à subjetividade (vaidade, memória, interpretação, etc.), quando o indivíduo é solicitado a graduar sua capacidade em uma escala Likert – escala ordinal de 5 categorias (LIKERT, 1932).

Para testes psicológicos, Cronbach e Meehl (1955) consideram como verdadeiras apenas as validades de conteúdo, construto e critério.

- **Validade de Conteúdo:** Trata-se da avaliação qualitativa do processo de desenvolvimento do instrumento, o qual precisa estar fundamentado em uma teoria sólida, para evitar o que seria um empirismo estatístico sem sentido (PASQUALI, 2013; STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015). As etapas necessárias para o desenvolvimento de escalas de DRP com conteúdo válido, sequencialmente, são: (1) levantamento do conhecimento científico contextualizado com uma necessidade clinimétrica insatisfeita; (2) discriminação e certificação da informação por especialistas com vivência clínica na problemática apresentada; (3) verificação da aceitabilidade dos itens elicitados e incorporação das expectativas de pacientes alvos (BASCH et al., 2015; STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015).
- **Validade de Construto:** Verifica se os agrupamentos de itens (domínios) do instrumento constituem representações empíricas de traços latentes psíquicos (PASQUALI, 2013; STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015); os itens são como peças de quebra-cabeça, podem ou não encaixar-se para construir algo maior. Quando o instrumento é aplicado populacionalmente, cada item apresenta sua variância exclusiva, a variância de erro e a variância compartilhada com outros itens (FIGURA 1); esta última, caso significativa, representa matematicamente um traço latente psíquico. As técnicas de análise fatorial confirmatória (AFC), utilizada quando os domínios estão previamente estabelecidos, e exploratória (AFE), utilizada com domínios indeterminados, são capazes de distinguir a variância compartilhada em entidades chamadas fatores. Embora o cálculo da consistência interna seja um procedimento matemático arcaico e influenciado pelo número de itens, ele deve complementar a análise fatorial, porque esta apresenta o viés de impor artificialmente o uso de equações quadráticas para explicar a natureza (CORTINA, 1993; CHIN, 1998; PASQUALI, 2013) .

FIGURA 1 – CONSTRUTO FICTÍCIO COMPOSTO POR DOIS ITENS.



FONTE: O autor (2018).

LEGENDA: Err = Variância de erro; Exc = Variância exclusiva do item; Com = Variância compartilhada.

- **Validade de Critério:** Verifica a conformidade do instrumento em relação a referenciais previamente válidos, que apresentam virtudes e defeitos, sendo mais superficial e grosseira que a validade de construto (PASQUALI, 2013; STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015). Parte do princípio de que as pessoas, inseridas em grupos taxonômicos, compartilham características psicológicas regidas pelas variáveis que determinaram a classificação; logo, se o instrumento é capaz de distinguir esses grupos, também distingue traços latentes psíquicos (critério discriminante). Ainda, se dois instrumentos são correlacionados, então medem características psicológicas semelhantes (critério convergente); entretanto fica a pergunta: Qual a vantagem de se validar um teste superior a partir de outro supostamente inferior? (EBEL, 1961; MESSICK, 1994).

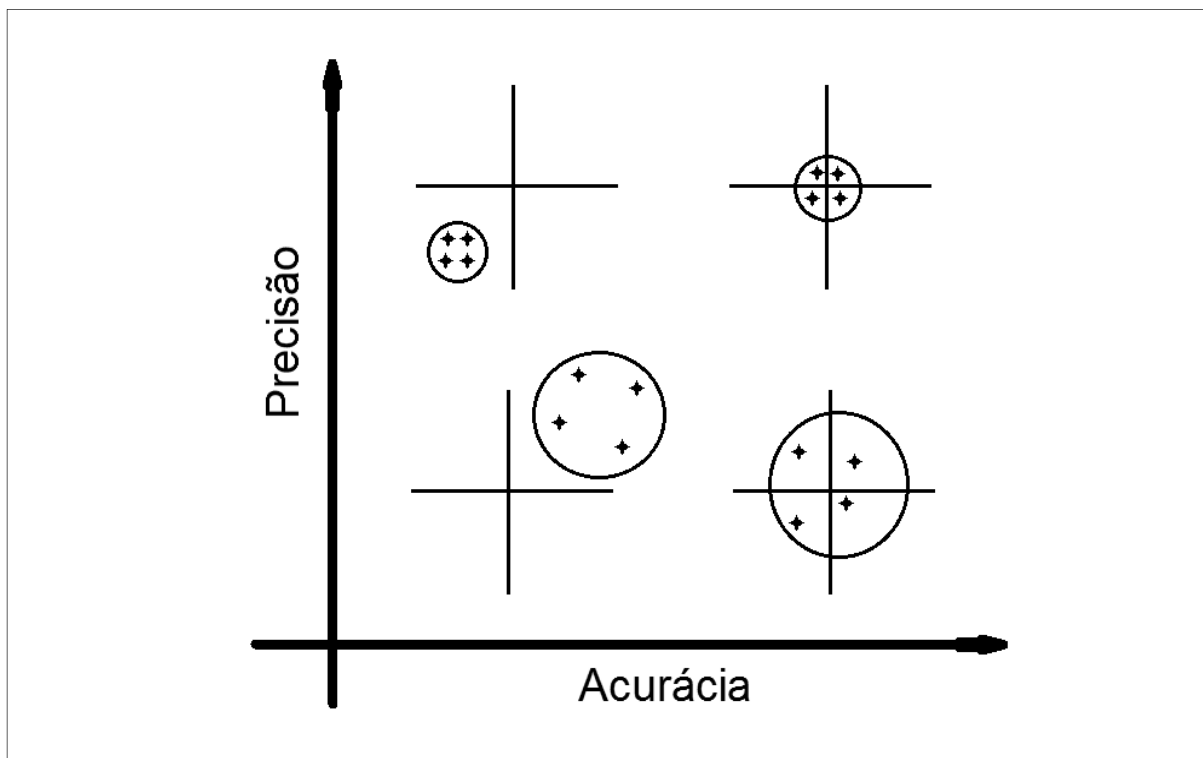
2.5.2 Confiabilidade

Esta propriedade determina se a ferramenta apresenta a fidelidade e exatidão necessárias para executar a tarefa de medir um parâmetro específico (PASQUALI, 2013; STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015). Exemplificando, tanto a palma da mão quanto uma trena são válidas para medir distâncias, contudo a trena é mais confiável. Na psicometria, a confiabilidade é verificada através da realização

de teste e reteste sob condições que permitam estabelecer medidas de reprodutibilidade e responsividade (TERWEE et al., 2007; MOKKINK et al., 2010).

- **Reprodutibilidade (Precisão):** Verifica a capacidade do instrumento em produzir resultados parecidos sob condições similares (PASQUALI, 2013; STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015). Posto que visa determinar a estabilidade e repetibilidade do teste (FIGURA 2); o reteste deve ser realizado em um intervalo suficiente para o indivíduo não mais manter as respostas na memória, mas insuficiente para que aconteçam mudanças clínicas relevantes (TERWEE et al., 2007; MOKKINK et al., 2010).
- **Responsividade (Acurácia):** Verifica a capacidade do instrumento em produzir resultados distintos quando as condições forem diferentes (DEYO; CENTOR, 1986; STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015). Neste caso o que se quer determinar é a sensibilidade e especificidade do teste (FIGURA 2); então, o reteste deverá ser realizado somente após comprovada mudança em um parâmetro clínico referencial (TERWEE et al., 2007; MOKKINK et al., 2010).

FIGURA 2 – EXEMPLIFICANDO CONFIABILIDADE.



FONTE: O autor (2018).

2.5.3 Interpretabilidade

Consiste na racionalização e imputação de significado lógico ou clínico aos escores e domínios da ferramenta psicométrica, ou seja, atribui-se sentido qualitativo a dados quantitativos (TERWEE et al., 2007; STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015). Os escores totais não costumam ser interpretáveis isoladamente; todavia, as variações nesses escores estão associadas a mudanças no estado de saúde ou mental prévio, as quais frequentemente são decorrentes de uma intervenção ou tratamento instituído (DEYO; CENTOR, 1986; KING, 2011). O conteúdo análogo e heterólogo dos itens que forem classificados no mesmo domínio pode ser analisado quanto à representatividade de uma síndrome empírica (KOTOV et al., 2017). Também podem ser elicitados motivos e justificativas para as estratificações empíricas de indivíduos (TERWEE et al., 2007; MOKKINK et al., 2010).

3 METODOLOGIA

A pesquisa foi conduzida conforme os padrões exigidos pela Declaração de Helsinque e aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade Federal do Paraná sob o número de registro CAAE: 50937015.4.0000.0102. Todas as etapas que envolveram a participação de pacientes foram realizadas em uma clínica médica particular na cidade de Curitiba, Paraná. A referida clínica foi escolhida por contar com um amplo ambulatório de psiquiatria geral que funciona paralelamente a um ambulatório de doenças crônicas degenerativas.

Os pacientes foram convidados a participar da pesquisa enquanto aguardavam suas consultas médicas de rotina. Quando o indivíduo escolhido não compareceu à consulta, não aceitou participar da pesquisa, não assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 1), ou tratava-se de analfabeto funcional; um novo paciente foi sorteado, dentre os remanescentes do mesmo gênero, para substituí-lo. Ainda, quando um paciente não psiquiátrico selecionado estava em uso de psicofármacos ou, ao contrário, um paciente psiquiátrico selecionado não estava utilizando psicofármacos, ele também foi substituído aleatoriamente por um indivíduo remanescente do mesmo gênero.

Nesse ambiente analítico, foram realizadas as seguintes etapas:

- **Construção da EPF:** Elicitação e desenvolvimento de itens através da integração entre o conhecimento científico e epidemiológico, a experiência de especialistas e a opinião de pacientes; de forma a produzir conteúdo teórico válido. Incluiu levantamento de dados e exposição a um comitê de especialistas, elaboração de itens conforme as orientações do comitê, submissão do conjunto de itens a outros especialistas para análise de concordância e aprimoramento, conciliação das opiniões desses especialistas pela técnica Delphi, autoaplicação do conjunto conciliado de itens a um grupo focal de pacientes, consideração das alterações sugeridas pelos pacientes.
- **Administração da EPF com as principais escalas de referência:** Dentre 4.112 pacientes psiquiátricos (2.796 mulheres) e 2.068 pacientes não psiquiátricos (1.530 mulheres) com consultas agendadas entre 01/02/2016 e 31/05/2016, foram selecionados, randomicamente, 500 pacientes psiquiátricos (250 mulheres) e 50 pacientes não psiquiátricos (25 mulheres) para preencher a EPF e a WHODAS 2.0 (ANEXO 1). A WHODAS 2.0 é um instrumento psicométrico de 36 itens com

respostas graduadas em escala Likert de 1 a 5 pontos (maiores escores indicam pior funcionalidade), o qual foi adotado pelo DSM-5 como critério de intensidade dos TMs, mas pode ser utilizado em qualquer doença ou estado de saúde (APA, 2013). Os pacientes psiquiátricos também foram avaliados, pelo seu médico assistente, através da GAF (ANEXO 2), padrão-ouro no DSM-III e DSM-IV, na qual o avaliador gradua a sua percepção em relação à psicofuncionalidade geral do paciente em escala de 0 (pior) a 100 (melhor) usando números inteiros (APA, 2000).

- **Verificação da validade de construto da WHODAS 2.0:** A comprovação empírica de que a WHODAS 2.0 mediu, na população do estudo, traços latentes psíquicos foi condição para que pudesse ser utilizada como critério de validação para a EPF.
- **Determinação das propriedades psicométricas da EPF:** Verificação da validade (construto e critério), confiabilidade (reprodutibilidade e responsividade) e interpretabilidade. O processo de validação da EPF, para ser bem-sucedido, exigiu que essas propriedades psicométricas apresentassem valores dentro de intervalos respaldados na literatura científica, os quais são citados na seção "Resultados" ao especificar se a propriedade avaliada foi satisfatória.

Os cálculos estatísticos, inclusive a geração de números aleatórios para sorteio simples, foram realizados através do software *Statistical Package for the Social Sciences* versão 21.0.

4 RESULTADOS

4.1 CONSTRUÇÃO DA EPF

Objetivando identificar os TMs mais incapacitantes para a população brasileira; foi realizada, em janeiro de 2015, pesquisa no site oficial da previdência social do país (MPS, 2015). Nesse site é possível identificar o número de meses de benefícios financeiros, concedidos pelo Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS), conforme os critérios diagnósticos da décima revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) (WHO, 2016). O período de análise disponível foi de janeiro de 2006 a abril de 2014 (TABELA 1).

TABELA 1 – BENEFÍCIOS MENSIS, CONCEDIDOS PELO INSS, DEVIDOS A TRANSTORNOS PSIQUIÁTRICOS, NO PERÍODO DE JANEIRO DE 2006 A ABRIL DE 2014.

(Continua)

Transtorno	Eventos	% Acumulado
F32: Episódios depressivos.	561.749	30,80
F33: Transtornos depressivos recorrentes.	207.063	42,16
F41: Outros transtornos ansiosos.	194.988	52,85
F19: Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas.	141.862	60,63
F31: Transtornos afetivos bipolares.	134.946	68,03
F10: Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de álcool.	110.597	74,09
F43: Reações ao estresse grave e transtornos de adaptação.	89.459	79,00
F20: Esquizofrenias.	84.826	83,65
F14: Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso da cocaína.	46.176	86,18
F29: Psicoses não-orgânicas.	41.853	88,48
F40: Transtornos fóbico-ansiosos.	22.228	89,70
F06: Outros transtornos mentais devidos a lesão e disfunção cerebral e à doença física.	21.617	90,88
F23: Transtornos psicóticos agudos e transitórios.	20.378	92,00
F25: Transtornos esquizoafetivos.	20.295	93,11

Transtorno	Eventos	(Conclusão)
		% Acumulado
F60: Transtornos específicos da personalidade.	11.363	93,74
F34: Transtornos de humor [afetivos] persistentes.	11.313	94,36
F44: Transtornos dissociativos de conversão.	10.707	94,94
F42: Transtornos obsessivo-compulsivos.	8.473	95,41

FONTE: www.previdencia.gov.br (Acesso em: 25/01/2015).

NOTA: Os transtornos estão codificados conforme a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - Décima Revisão. O percentual se refere a um total de 1.823.624 benefícios.

LEGENDA: INSS = Instituto Nacional de Seguridade Social.

Os dados da TABELA 1 e pesquisa na literatura científica, justificando a necessidade de uma escala de DRP contextualizada na Psicofarmacologia Funcional, foram apresentados a um comitê composto por: dois médicos psiquiatras, um médico de família e comunidade, um farmacêutico e um psicólogo; todos os membros com dez ou mais anos de experiência clínica. O comitê discutiu e determinou, em grupo focal, os critérios para incluir sintomas de TMs e efeitos adversos de psicofármacos, no instrumento a ser construído, que foram os seguintes:

- Sintomas dos transtornos que compreendessem 95% dos benefícios, na área de saúde mental, concedidos pelo INSS (TABELA 1).
- Sintomas de outros TMs, os quais o comitê considerou necessário incluir, em decorrência da relevância e incidência na sua prática clínica; que foram os seguintes, conforme classificação da CID-10 (WHO, 2016): F45 (Transtornos somatoformes), F50 (Transtornos da alimentação), F63 (Transtornos dos hábitos e dos impulsos), F84 (Transtornos globais do desenvolvimento) e F90 (Transtornos hiperkinéticos).
- Efeitos adversos que apresentassem frequência superior a 1%, em usuários de qualquer psicofármaco comercializado no Brasil; considerados como psicofármacos somente medicamentos utilizados para tratar transtornos psiquiátricos, em que o principal mecanismo de ação seja direcionado ao sistema nervoso central e, para os quais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exigisse retenção da receita médica (ANVISA, 2015a). Os psicofármacos incluídos foram: agomelatina, alprazolam, amantadina, amissulprida, amitriptilina,

aripirazol, asenapina, atomoxetina, biperideno, bromazepam, bupropiona, buspirona, carbamazepina, cetamina, citalopram, clobazam, clomipramina, clonazepam, clordiazepóxido, clorpromazina, cloxazolam, clozapina, desvenlafaxina, dapoxetina, diazepam, dissulfiram, divalproato, donepezila, duloxetina, estazolam, escitalopram, flufenazina, flumazenil, flunitrazepam, fluoxetina, flurazepam, fluvoxamina, gabapentina, galantamina, haloperidol, imipramina, lamotrigina, levomepromazina, lisdexanfetamina, lítio, lorazepam, maprotilina, memantina, metadona, metilfenidato, mianserina, midazolam, mirtazapina, moclobemida, modafinila, naloxona, naltrexona, neostigmina, nitrazepam, nortriptilina, olanzapina, oxcarbazepina, paliperidona, paroxetina, periciazina, pimozida, pipotiazina, pramipexol, pregabalina, quetiapina, reboxetina, risperidona, rivastigmina, selegilina, sertralina, sibutramina, sulpirida, tianeptina, tioridazina, topiramato, tranilcipromina, trazodona, trifluoperazina, valproato, venlafaxina, ziprasidona, zolpidem, zopiclona, zuclopentixol.

O conjunto de sintomas psiquiátricos teve como fonte a CID-10 (WHO, 2014) e o DSM-5 (APA, 2013). Os efeitos adversos de psicofármacos foram coletados dos guias de medicamentos da ANVISA (ANVISA, 2015b) e da FDA (FDA, 2015). Os sintomas e efeitos adversos coletados foram convertidos em perguntas simples e graduados em escala Likert de 0 a 4 pontos, conforme o incômodo vivenciado pelo paciente: "(0) Eu não tenho este sintoma", "Eu tenho este sintoma e... '(1) não me incomoda', '(2) me incomoda um pouco', '(3) me incomoda muito', '(4) não suporto' ".

Assim, foi desenvolvida uma primeira versão da EPF com 314 itens (TABELA 2), que foram submetidos a um grupo de especialistas – técnica Delphi (HSU; SANDFORD, 2007) –, composto por: quatro médicos psiquiatras, dois médicos de família e comunidade, dois farmacêuticos clínicos, um psicofarmacologista e um psicólogo. Manteve-se o anonimato, de forma que nenhum especialista tivesse contato ou conhecesse a identidade dos demais, impedindo que fossem influenciados pela reputação de algum dos membros e pudessem emitir suas opiniões sem o risco de afetar sua imagem no caso de equívocos. Cada membro do grupo determinou individualmente a sua concordância, com que cada um dos itens deveria permanecer na EPF, através de uma escala tipo Likert de 4 pontos: "(0) discordo fortemente", "(1) discordo fracamente", "(2) concordo fracamente", "(3) concordo fortemente". Aqueles itens que apresentaram média inferior a 2, quanto ao nível de concordância, foram excluídos da escala; restando 202 itens.

TABELA 2 – VERSÃO PRIMITIVA DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL.

(Continua)

Item	Índice de Concordância
1) Tenho sentido dores de cabeça.	3,0
2) Tenho sentido dor atrás dos olhos.	0,9
3) Tenho tido sensação de peso na cabeça.	2,1
4) Meus lábios estão secos e rachando.	0,8
5) Estou tendo dor nas relações sexuais.	0,5
6) Tenho sentido tonturas.	2,6
7) Tenho tido sangramento dos lábios.	1,5
8) Tenho estado com a sensação de que as coisas estão girando.	2,4
9) Estou com dificuldade de equilíbrio.	2,8
10) Tenho tido dor nos lábios.	1,0
11) Tenho dormido demais.	3,0
12) Estou bocejando a toda hora.	2,0
13) Tenho dificuldade para iniciar o sono.	2,7
14) Tenho percebido sangue nas fezes.	1,9
15) Estou com dificuldade para manter o sono.	2,8
16) Os pelos em meu corpo estão aumentado ou ficando mais grossos.	1,7
17) Minhas mamas estão dolorosas ou muito sensíveis.	0,9
18) Minhas unhas estão fracas e quebradiças.	0,7
19) Meus cabelos estão fracos e quebradiços.	1,0
20) Tenho acordado de madrugada e não conseguido dormir mais.	3,0
21) Tenho simulado sintomas para parecer doente.	0,3
22) Estou rouco ou minha voz está diferente.	1,8
23) Venho apresentando náuseas.	2,6
24) Quando me machuco, demora muito para parar de sangrar.	1,8
25) Mesmo estando com fome, tenho me recusado a comer.	1,9
26) Tenho tido vômitos.	2,8
27) Estou tendo que ficar cada vez mais tempo no celular para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	1,6
28) Estou tendo que ficar cada vez mais tempo no computador ou videogame para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	1,1
29) Estou com prisão de ventre.	2,6
30) Em alguns momentos tenho perdido a visão.	1,7
31) Estou com diarreia.	2,5
32) Sinto-me incomodado(a) com a minha identidade sexual.	1,8
33) Tenho a sensação de estar doente.	2,3
34) Sinto-me cansado(a).	2,1
35) Estou com dificuldade para escrever.	2,2
36) Estou com dificuldade para segurar talheres.	2,9
37) Estou com dificuldade para caminhar.	2,3
38) Tenho tido dificuldade para falar.	2,4
39) Tenho roncado.	0,5
40) A minha forma de falar está mais lenta e arrastada.	3,0
41) Preocupo-me o tempo todo que posso ter uma doença não diagnosticada.	1,8
42) Tenho tido dor na língua.	2,0
43) Estou com dor nas gengivas.	2,2
44) Estou com dor de dente.	2,0
45) Tenho manipulado as pessoas.	0,8
46) Tenho apresentado feridas na boca.	2,1

(Continuação)	
Item	Índice de Concordância
47) Tenho transpirado ou suado bastante.	2,3
48) Tenho sentido dores no corpo todo.	0,7
49) Tenho sentido muita sede.	2,4
50) Estou urinando muito.	1,6
51) Tenho apresentado dores no peito.	2,5
52) Prefiro ficar em ambientes escuros.	0,4
53) Tenho trocado o dia pela noite por motivos alheios ao trabalho.	1,6
54) Tenho tido dores abdominais.	2,1
55) Estou com dor nas costas.	2,0
56) Não sinto tristeza quando coisas ruins acontecem às outras pessoas.	1,7
57) Não sinto felicidade quando coisas boas acontecem às outras pessoas.	1,5
58) Penso o tempo todo que as outras pessoas querem me fazer maldades.	1,8
59) Apresento diminuição do desejo sexual.	2,7
60) Minha pele e meus olhos têm ficado amarelos.	1,5
61) Tenho dificuldade para ejacular.	2,6
62) Esforço-me para que as pessoas tenham pena de mim.	1,2
63) Durante as relações sexuais não consigo atingir o orgasmo.	2,2
64) Estou com impotência sexual.	2,4
65) Confundo realidade com fantasia.	1,6
66) Tenho ingerido coisas que não são consideradas alimento, por exemplo: terra, giz, papel, areia, etc.	1,8
67) Tenho furtado coisas para me acalmar.	1,7
68) Tenho tido tremores nas mãos.	2,8
69) Sinto meu corpo tremer.	2,4
70) Tenho feito, por vontade própria, coisas que me são desagradáveis.	1,6
71) Minha visão está embaçada	2,3
72) Estou com sensibilidade à luz.	2,6
73) Estou com visão dupla.	1,7
74) Ruídos, que parecem não incomodar aos outros, me irritam.	1,1
75) Tenho enxergado mal.	2,1
76) Tenho tido dor de ouvido.	0,4
77) Meus olhos tem lacrimejado.	0,5
78) Estou com problemas de coordenação nas mãos ou braços.	1,8
79) Estou com coceira.	2,8
80) Tenho tido alergia de pele.	2,3
81) Minha pele está descascando.	2,0
82) Apresento bolhas na pele.	2,1
83) Minha pele está manchada.	2,1
84) Estou com sangramento nas gengivas.	1,3
85) Minhas gengivas estão ficando retraídas.	1,8
86) Minha pele está com coloração estranha.	2,2
87) Quando corro ou caminho sinto dor nas pernas, tenho que parar um pouco para então continuar.	1,4
88) Estou com dificuldade para me adaptar a ambientes diferentes.	1,0
89) Estou com dificuldade para me adaptar a situações diferentes.	1,4
90) Tenho ganhado peso.	2,8
91) Venho apresentando muita fome.	2,3
92) Estou emagrecendo bastante.	2,9
93) Quase não tenho fome.	2,5

(Continuação)	
Item	Índice de Concordância
94) Penso que não sou capaz de comer o suficiente.	2,1
95) Minhas pernas ou pés costumam ficar inchados.	2,2
96) Estou com o abdômen globoso e com presença de líquido.	2,5
97) Minhas mãos e dedos estão inchados. ,	2,2
98) Permaneço com sensação de estômago cheio.	1,1
99) Meu rosto está inchado.	2,3
100) Eu mesmo ou outras pessoas têm percebido que estou pálido.	1,9
101) Eu mesmo ou outras pessoas têm percebido que minhas pupilas estão dilatadas.	0,8
102) Eu mesmo ou outras pessoas têm percebido que minhas pupilas estão contraídas.	0,4
103) Tenho tido mal-estar generalizado.	1,2
104) Minhas veias estão inchadas ou dilatadas.	1,8
105) Minhas veias estão doloridas.	0,6
106) Tenho me esquivado de situações competitivas.	1,4
107) Tenho mentido muito.	1,5
108) Tenho tido inchaço nas articulações.	2,1
109) Tenho sentido dificuldade em permanecer sentado(a) ou parado(a). Preciso estar movimentando meu corpo ou minhas pernas o tempo todo.	2,4
110) Tenho tido sensação de dormência na cabeça.	2,1
111) Tenho apresentado dormência nas mãos ou braços.	2,6
112) Tenho estado muito ciumento(a).	1,0
113) Estou comendo de forma compulsiva.	1,8
114) Tenho tido dormência nas pernas.	2,4
115) Estou sentindo amortecimento ou formigamento no corpo.	2,8
116) Estou produzindo muita saliva ou babando.	2,9
117) Tenho estado sensível demais.	0,9
118) Tenho estado muito agitado(a).	1,2
119) Estou com rigidez muscular.	3,0
120) Tenho apresentado fraqueza muscular.	2,5
121) Estou ficando desorientado(a) em relação ao tempo ou aos dias da semana.	1,8
122) Tenho comportamentos sexuais bizarros ou muito diferentes das outras pessoas.	1,6
123) Tenho dificuldade em encontrar soluções para problemas simples.	1,5
124) Meus movimentos estão mais lentos.	2,6
125) Estou com dificuldade para realizar movimentos que antes eram fáceis.	2,7
126) Estou com dor na nuca ou no pescoço.	2,2
127) Meus pés e minhas mãos têm estado muito frios.	1,4
128) Tenho obsessão por limpeza.	0,7
129) Estou com dor na mandíbula.	2,3
130) Apresento contratura no maxilar.	2,5
131) Estou com contratura muscular no pescoço ou na nuca.	2,6
132) Minhas mamas estão aumentadas ou inchadas.	2,0
133) Estou produzindo leite.	2,7
134) Sou excessivamente rígido e minucioso com as coisas.	1,0
135) Estou tendo pressão arterial baixa.	2,8
136) Apresento tontura ao levantar.	2,6
137) Meu coração está batendo muito devagar.	2,9

(Continuação)	
Item	Índice de Concordância
138) Estou tendo pressão arterial alta.	2,8
139) Meu coração está batendo muito rápido.	2,6
140) Tenho sentido palpitações.	2,8
141) Estou gastando muito dinheiro sem necessidade.	1,3
142) Tenho tido soluços.	1,8
143) Tenho tido espirros.	1,3
144) Estou com sensação de boca seca.	2,7
145) Tenho sentido gosto ruim na boca.	2,5
146) Estou com dificuldade em sentir o gosto dos alimentos.	2,2
147) Tenho ofendido as pessoas sem motivo.	1,8
148) Meu sono está agitado.	2,6
149) Tenho tido pesadelos.	2,2
150) Estou com dificuldade para engolir os alimentos.	2,8
151) Sinto dor ao urinar.	0,9
152) Minha pele está com sensibilidade aumentada ao sol.	0,5
153) Tenho acumulado objetos de que não preciso.	1,8
154) Tenho acumulado animais.	1,1
155) Tenho tido refluxo do estômago.	2,1
156) Sinto queimação no estômago.	2,6
157) Tenho sentido dor nos braços.	2,2
158) Tenho sentido dor nas pernas.	2,4
159) Tenho sentido dor nas juntas.	2,1
160) Venho apresentando câibras.	2,7
161) Tenho tido febre.	2,3
162) Estou com confusão mental.	1,7
163) Estou com perda ou diminuição da sensibilidade (dor, frio, calor, etc.) em alguma parte do corpo.	1,6
164) Tenho tido dor no rosto.	1,5
165) Tenho percebido calor ou vermelhidão nas juntas.	1,6
166) Estou com ínguas ou nódulos na pele.	0,7
167) Venho apresentando infecções ou inflamações.	2,0
168) Tenho tossido.	2,4
169) Frequentemente tenho acordado com os músculos paralisados.	1,2
170) Tenho estado com falta de ar.	2,9
171) Tenho tido chiado no peito.	2,3
172) Minha garganta tem doído.	2,3
173) Minha pele está oleosa.	2,4
174) Minha pele está seca.	2,0
175) Tenho tido espinhas.	2,2
176) Tenho tido caspa.	2,4
177) Venho apresentando contrações musculares involuntárias.	2,8
178) Tenho pensamentos fúteis ou inúteis.	1,4
179) Estou com tiques nervosos.	3,0
180) Tenho receio de sair de casa.	1,9
181) Tenho desmaiado.	3,0
182) Tenho tido convulsões.	3,0
183) Estou com dificuldade para conseguir urinar.	2,7
184) Estou com dificuldade para segurar a urina.	2,6
185) Acordo à noite para urinar.	2,4

(Continuação)	
Item	Índice de Concordância
186) Estou com dificuldade para segurar as fezes.	1,5
187) Tenho sentido arrepios ou calafrios.	2,3
188) Estou sentido episódios de calor excessivo.	2,2
189) Estou tendo arrotos.	2,2
190) Estou tendo flatulência.	2,4
191) Tenho rangido os dentes.	2,7
192) Tenho roído as unhas.	2,6
193) Venho arrancando meus pelos ou cabelos.	2,6
194) Meus olhos estão coçando.	2,8
195) Meus olhos têm estado vermelhos.	2,2
196) Tendo tido dor nos olhos.	2,9
197) Tenho tido sonambulismo.	1,7
198) Estou com sensação de secura nos olhos.	2,3
199) Meus olhos estão irritados.	2,1
200) Estou com dificuldade de audição.	2,4
201) Tenho tido zumbidos no ouvido	2,4
202) Estou com queda de cabelo.	2,7
203) Estou com corrimento nasal.	2,1
204) Meu nariz tem estado entupido.	2,1
205) Estou com sensação de secura no nariz.	2,0
206) Considero-me muito pior do que os outros.	1,9
207) Considero-me muito melhor que os outros.	1,4
208) Meu nariz tem sangrado.	2,3
209) Tenho sofrido acidentes em casa ou no trabalho frequentemente.	2,8
210) Tenho menstruado mais vezes que de costume	2,7
211) Minha menstruação está atrasada.	2,8
212) Tenho tido cólicas menstruais.	2,2
213) Costumo agir por impulso.	2,5
214) Tenho crenças estranhas.	0,8
215) Tenho pensamentos esquisitos.	0,4
216) Compro coisas que não preciso e depois me arrependo.	2,6
217) Tenho me envolvido em relacionamentos superficiais.	2,2
218) Tenho falado demais.	2,1
219) Estou muito "elétrico(a)" e quase não fico cansado(a).	2,7
220) Sei que estão acontecendo coisas que, somente eu, ninguém mais acredita.	3,0
221) Tenho me sentido culpado(a).	2,6
222) Tenho frequentemente me lamentado das coisas.	2,2
223) Meu sono está irregular.	1,1
224) Tenho estado ansioso(a) ou nervoso(a) quase todos os dias.	3,0
225) Tenho chorado quase todos os dias.	2,7
226) Tenho me sentido triste quase todos os dias.	3,0
227) Não tenho mais sentido prazer em coisas que gostava antes.	3,0
228) Não tenho disposição para realizar minhas atividades diárias.	2,4
229) Estou muito parado(a) ou apático(a).	2,8
230) Sinto que quero morrer.	2,8
231) Tenho pensado em cometer suicídio.	3,0
232) Tenho machucado fisicamente a mim mesmo.	3,0
233) Tenho machucado fisicamente às outras pessoas.	3,0

(Continuação)	
Item	Índice de Concordância
234) Tenho quebrado objetos por vontade própria.	1,8
235) Não tenho confiança em mim mesmo.	2,6
236) Tenho uma visão negativa em relação a mim mesmo(a).	2,5
237) Sinto que minha personalidade está diferente.	1,4
238) Meus pensamentos sobre o futuro são pessimistas.	2,4
239) Vejo a maioria das coisas de forma negativa.	2,8
240) Tenho dificuldade para participar de uma conversa.	2,1
241) Não tenho mais tolerância ao frio.	0,6
242) Não tenho mais tolerância ao calor.	0,5
243) Minhas pálpebras têm estado inchadas.	1,9
244) Tenho dificuldade para me relacionar com os outros.	2,0
245) Preocupo-me com coisas de pequena importância.	2,6
246) Preocupo-me demais com organização.	2,0
247) Sinto medo quando estou em um ambiente com muitas pessoas.	2,3
248) Tenho apresentado episódios de pânico ou crises inesperadas de desespero e medo intenso em que sinto vontade de fugir.	3,0
249) Tenho me assustado com facilidade.	2,5
250) Estou com dificuldade de me orientar na rua.	1,6
251) Estou com a impressão de que alguma coisa ruim está para acontecer.	2,6
252) Tenho dificuldade para começar minhas atividades ou obrigações.	2,3
253) Tenho dificuldade para terminar minhas atividades ou obrigações.	2,5
254) Faço coisas de forma repetitiva para ficar calmo(a) ou impedir que algo ruim aconteça.	3,0
255) Penso coisas de forma repetitiva para ficar calmo(a) ou impedir que algo ruim aconteça.	3,0
256) Meu humor costuma mudar de depressivo para muito feliz ou eufórico sem motivo aparente.	3,0
257) Tenho pensamentos constantes sobre um acontecimento ruim do passado.	2,5
258) Tenho pesadelos constantes sobre um acontecimento ruim do passado.	2,4
259) Meus olhos ficam se movimentando ou balançando independente da minha vontade.	1,7
260) Provoco vômitos ou uso laxantes quando penso que comi demais.	3,0
261) Exercito-me de forma exagerada para tentar não engordar.	2,4
262) Tenho tentado e não consigo reduzir a quantidade de cigarros que consumo.	2,3
263) Tenho tentado e não consigo reduzir a quantidade de bebidas alcoólicas que consumo.	2,6
264) Tenho tentado e não consigo reduzir a quantidade de drogas que consumo.	2,6
265) Estou tendo que consumir cada vez mais bebidas alcoólicas para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	3,0
266) Estou tendo que consumir cada vez mais drogas para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	3,0
267) Estou tendo que consumir cada vez mais cigarros para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	2,5
268) Estou tendo que jogar cada vez mais para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	2,7
269) Estou com sangramento vaginal.	1,7
270) Estou com corrimento vaginal.	0,5
271) Tenho falado palavrões.	0,5

(Conclusão)	
Item	Índice de Concordância
272) Tenho discutido com os outros.	1,2
273) Tenho aceitado passivamente a opinião dos outros.	1,7
274) Estou tendo que fazer mais sexo para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	2,7
275) Estou tendo que ficar cada vez mais tempo na internet para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	2,3
276) Não consigo prestar atenção por muito tempo.	2,3
277) Tenho cometido erros por descuido nos estudos ou trabalho.	2,5
278) Frequentemente não consigo controlar minha raiva.	2,7
279) Tenho estado impaciente quando preciso esperar.	2,0
280) Não consigo ficar sossegado(a) ou relaxar quando estou de folga.	2,4
281) Sinto que estou sendo perseguido(a), mesmo quando as pessoas próximas dizem que não.	2,8
282) Acredito estar doente, consulto com vários médicos e faço exames, mas ninguém consegue encontrar ou resolver o meu problema.	2,5
283) Tenho me negado a fazer coisas ou tarefas.	2,4
284) Tenho me afastado das outras pessoas.	2,3
285) Fico confuso(a) para realizar tarefas simples que fazia antigamente, por exemplo: cozinhar, pagar contas, dirigir, etc.	2,6
286) Estou com dificuldade para aprender coisas novas.	2,1
287) Estou com dificuldade para memorizar ou lembrar as coisas.	2,5
288) Estou com dificuldade para lembrar coisas antigas.	1,0
289) Estou com dificuldade para lembrar coisas recentes.	1,0
290) Tenho tido sangramento após as relações sexuais.	0,5
291) Tenho percebido sangue na urina.	1,8
292) Tenho tido sensação de cabeça vazia.	2,1
293) Estou com dificuldade para pensar ou raciocinar.	2,6
294) Tenho visto coisas que não existem.	3,0
295) Tenho escutado coisas que não existem.	3,0
296) Tenho sentido o cheiro de coisas que ninguém mais percebe.	1,5
297) Tenho sentido o gosto de coisas sem estar com nada na boca.	1,3
298) Sinto estar tocando ou sendo tocado por coisas que não existem.	1,6
299) Tenho tido dificuldade em sentir emoções.	2,2
300) Tenho tido dificuldade em expressar emoções.	2,2
301) Quero fugir para um lugar em que ninguém me conheça.	1,2
302) Costumo agir de forma sedutora com as pessoas para conseguir favores.	1,0
303) Tenho medo de falar em público.	2,1
304) Tenho medo de dirigir.	2,1
305) Tenho medo de altura.	2,0
306) Tenho medo de lugares fechados.	1,8
307) Tenho medo de aranhas ou insetos.	1,4
308) Tenho medo de andar de avião.	1,7
309) Tenho medo de animais.	2,0
310) Tenho medo de estar em lugares com muitas pessoas.	2,8
311) Tenho medo de chuvas ou tempestades.	1,6
312) Penso em várias coisas ao mesmo tempo e não consigo me concentrar.	1,9
313) Fico assustado com determinados objetos.	2,3
314) Fico ansioso quando estou com muitas pessoas.	2,1

FONTE: O autor (2015).

NOTA: Índices de concordância menores que 2,0 indicam que o item deve ser excluído.

Os 202 itens restantes foram resubmetidos aos membros do grupo de especialistas, com as seguintes solicitações: reescrever os itens que não concordam fortemente, fazer alterações semânticas e linguísticas, sugerir novos itens que considerarem importantes, excluir itens redundantes, unificar itens que apresentem conteúdo acoplável. Com as sugestões levadas em consideração, o pesquisador principal (mediador), que é médico psiquiatra, elaborou uma segunda versão da EPF, com 86 itens, que foi resubmetida aos membros do grupo de especialistas para avaliação de concordância, novamente através da escala tipo Likert de 4 pontos. Todos os itens apresentaram média superior a 2, quanto ao nível de concordância, não havendo exclusões.

A segunda versão da EPF foi discutida em um grupo focal de 10 pacientes (pré-teste), que fazem acompanhamento em ambulatório de psiquiatria e utilizam psicofármacos, todos maiores de 18 anos: dois com diagnóstico principal CID-10 F32 (Episódios depressivos), dois com F41 (Outros transtornos ansiosos), dois com F19 (Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas), um com F31 (Transtornos afetivos bipolares), um com F20 (Esquizofrenias), um com F50 (Transtornos da alimentação) e um com F90 (Transtornos hiperkinéticos). O grupo respondeu a EPF, sendo medidos os tempos de resposta individual: média de 26'40" (mín. 14'10" - máx. 34'20"). Após as respostas, foram ouvidas e acatadas todas as sugestões de alterações semânticas e linguísticas, dos itens considerados pelo grupo de difícil compreensão. Além disso, foram incluídos, por solicitação do grupo focal, dois itens na EPF: "48 - As pessoas têm reclamado de meu comportamento" e "64 - Fico constrangido(a) em ter que tomar remédio para problemas de saúde mental" (APÊNDICE 2).

4.2 VALIDAÇÃO DA EPF

Dentre os 500 pacientes psiquiátricos selecionados, 48 (20 mulheres) foram excluídos da pesquisa porque, após iniciarem, não foram capazes de responder todos os itens da EPF ou da WHODAS 2.0; os motivos foram os seguintes: pressa ($n = 16$), desinteresse ($n = 13$), cansaço ($n = 8$), nervosismo ($n = 6$), e desorientação ($n = 5$). Nenhum dos 50 pacientes não psiquiátricos selecionados deixou de responder

completamente. Dos pacientes psiquiátricos, 68,14% utilizavam antidepressivos; 38,27%, estabilizadores de humor; 26,77%, antipsicóticos; 14,16%, ansiolíticos; 10,84%, psicoestimulantes; e 9,96%, outros psicofármacos. As variáveis descritivas da população total do estudo, inclusive os escores dos instrumentos psicométricos, os quais apresentaram distribuição normal segundo os testes de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk, são mostradas na TABELA 3; os diagnósticos principais podem ser visualizados na TABELA 4.

TABELA 3 – VARIÁVEIS DESCRITIVAS DA AMOSTRA POPULACIONAL.

Variáveis	Pacientes psiquiátricos (n = 452; 230♀)	Pacientes não psiquiátricos (n = 50; 25♀)
Idade (anos)	40,03 (14,72) (18-78)♀ 41,23 (13,97) (18-74)♂	41,76 (15,18) (21-79)♀ 43,60 (17,11) (18-76)♂
Tempo de estudo (anos)	12 (3-24)♀ 11 (3-23)♂	12 (4-21)♀ 12 (8-17)♂
EPF escores (escala de 0 a 100)	32,59 (18,99) (2,27-72,16)♀ 29,41 (16,24) (1,99-67,90)♂	19,98 (7,87) (7,67-38,35)♀ 14,43 (5,79) (2,84-31,82)♂
WHODAS 2.0 escores (escala de 0 a 100)	33,75 (22,09) (1,39-76,39)♀ 23,53 (17,62) (1,39-75,69)♂	38,69 (9,00) (25,69-56,94)♀ 28,53 (8,11) (18,06-49,31)♂
GAF escores (escala invertida de 0 a 100)	41,00 (26,26) (10-95)♀ 35,97 (22,90) (10-95)♂	—

FONTE: O autor (2016).

NOTA: As variáveis idade e escores são descritas como média; desvio padrão, mínimo e máximo entre parênteses: μ (σ) (*min-max*). A variável anos de estudo é apresentada como mediana; mínimo e máximo entre parênteses: *med* (*min-max*).

LEGENDA: ♀ = Mulheres; ♂ = Homens; EPF = Escala de Psicofarmacologia Funcional; WHODAS = Escala de Avaliação de Incapacidades da Organização Mundial da Saúde; GAF = Escala de Avaliação da Funcionalidade Global.

TABELA 4 – DIAGNÓSTICOS PRINCIPAIS DA AMOSTRA POPULACIONAL.

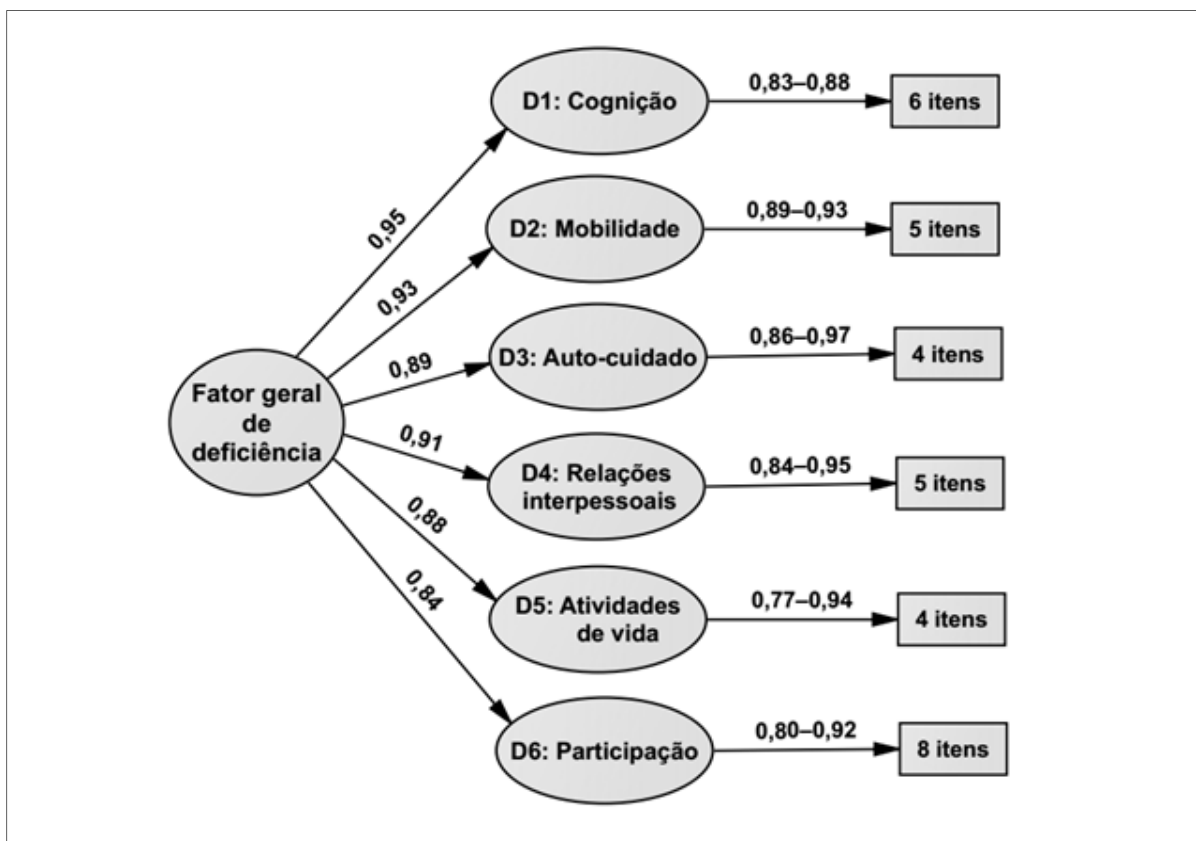
Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10)	Número de pacientes
F01–F09: Transtornos mentais orgânicos, inclusive os sintomáticos.	9
F10–F19: Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa.	51
F20–F29: Esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes.	29
F30–F39: Transtornos do humor [afetivos].	108
F40–F48: Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o estresse e transtornos somatoformes.	136
F50–F59: Síndromes comportamentais associadas a disfunções fisiológicas e a fatores físicos.	53
F60–F69: Distorções da personalidade e do comportamento adulto.	44
F84: Transtornos globais do desenvolvimento.	6
F90–F98: Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência.	16
Categoria F	452
B15–B19: Hepatites virais.	2
D50–D89: Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários.	4
E00–E89: Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas.	8
I00–I99: Doenças do aparelho circulatório.	10
J00–J99: Doenças do aparelho respiratório.	6
K00–K95: Doenças do aparelho digestivo.	5
L00–L99: Doenças da pele e do tecido subcutâneo.	3
M00–M99: Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo.	8
N00–N99: Doenças do aparelho geniturinário.	4
Categoria não F	50

FONTE: O autor (2016).

4.2.1 Validade de Construto da WHODAS 2.0

Foi realizada AFC pelo método da máxima verossimilhança, na qual os itens da WHODAS 2.0 foram testados, na população psiquiátrica ($n = 452$), quanto ao modelo fatorial em dois níveis hierárquicos proposto pela WHO: o primeiro nível, referente à incapacidade geral; o segundo, referente à distribuição dos seis domínios teóricos (ÜSTÜN et al., 2010) (FIGURA 3). Calculou-se 1,68 ($p = 0,03$) para a razão entre o qui-quadrado e os graus de liberdade; 0,05 para a raiz quadrada média residual padronizada (SRMR); 0,04 (IC 90% 0,02-0,05) para a raiz da média dos quadrados dos erros de aproximação (RMSEA); e 0,97 para o índice de ajuste comparativo (CFI). Esses valores foram suficientes para atestar a adequação do modelo (construto) (SCHERMELLEH-ENGEL; MOOSBRUGGER; MÜLLER, 2003). A consistência interna também foi adequada (itens inter-relacionados), uma vez que o coeficiente alfa variou de 0,76 a 0,88 nos domínios; total 0,92 (CORTINA, 1993). Logo, a WHODAS 2.0 pôde seguir como critério de validação para a EPF.

FIGURA 3 – ANÁLISE FATORIAL CONFIRMATÓRIA DA SEGUNDA VERSÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DE INCAPACIDADES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE.



FONTE: Modelo de ÜSTÜN et al. (2010) adaptado com a database do autor (2016).

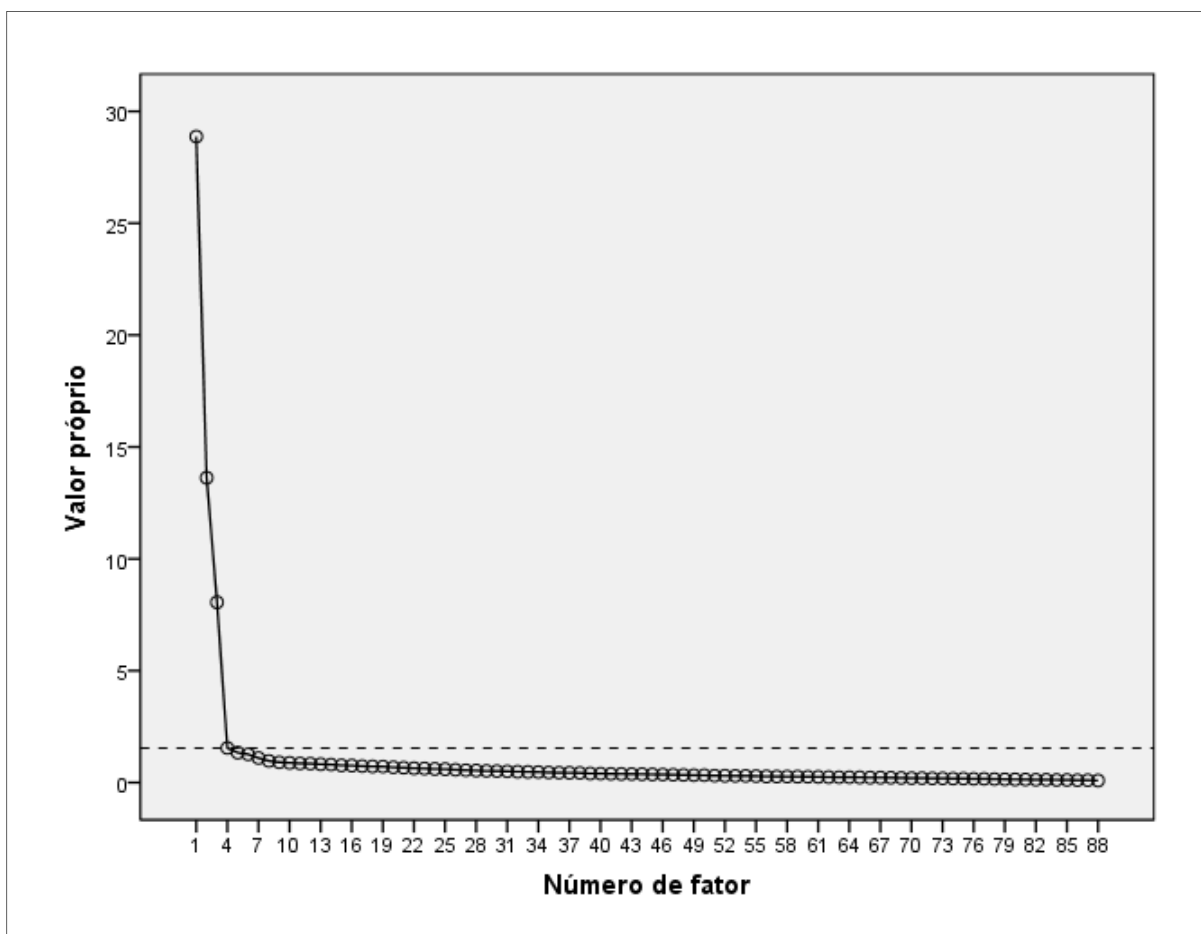
NOTA: Estão relatadas as cargas fatoriais, sendo que todas excederam o valor crítico de 0,5. $n = 452$.

LEGENDA: D1→6 = Domínios da escala.

4.2.2 Validade da EPF

A análise do ponto de inflexão do gráfico de sedimentação dos fatores da EPF, na população psiquiátrica ($n = 452$), especificou que deveriam ser extraídos três fatores (FIGURA 4). Então, foi realizada AFE através de fatoração do eixo principal, com rotação *direct oblimin*. O critério de Kaiser-Meyer-Olkin e o teste de esfericidade de Bartlett: 0,97 e $p < 0,01$ respectivamente, determinaram que a amostra foi adequada ao processo (DZIUBAN; SHIRKEY, 1974). Todos os itens apresentaram cargas fatoriais acima de 0,5 no domínio de desígnio e comunalidades superiores a 0,4 (TABELA 5), portanto o construto foi válido para a referida população (COSTELLO; OSBORNE, 2005).

FIGURA 4 – GRÁFICO DE SEDIMENTAÇÃO DOS FATORES DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL.



FONTE: O autor (2016).

NOTA: A reta tracejada cruza o ponto utilizado para definir o número de fatores extraídos. $n = 452$.

TABELA 5 – ANÁLISE FATORIAL EXPLORATÓRIA E REPRODUTIBILIDADE DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL.

					(Continua)
Itens	Desfechos Maiores	Desfechos Intermediários	Desfechos Menores	Comunidade	Coeficiente correlação intraclasse
1.Tenho machucado fisicamente a mim mesmo ou aos outros, por exemplo: cortes, beliscões, arranhões, etc.	0,86	0,25	0,20	0,82	0,78
2.Tenho visto ou ouvido coisas que não existem (alucinações).	0,86	0,22	0,23	0,82	0,80
3.Tenho apresentado desmaios ou convulsões.	0,84	0,06	0,16	0,81	0,95
4.Tenho sofrido acidentes em casa ou no trabalho frequentemente.	0,84	0,25	0,31	0,78	0,82
5.As pessoas dizem que tenho pensamentos esquisitos ou que eu acredito em coisas estranhas.	0,84	0,32	0,22	0,80	0,72
6.Estou produzindo muita saliva ou babando.	0,83	0,22	0,26	0,77	0,82
7.Sinto que estou sendo perseguido(a), mesmo quando as pessoas próximas dizem que não.	0,80	0,35	0,26	0,78	0,76
8.Minha forma de falar está diferente ou estranha.	0,80	0,31	0,26	0,76	0,89
9.Tenho estado agitado(a) e falado demais.	0,80	0,13	0,17	0,73	0,71
10.Tenho tido inflamações ou infecções ou febre com mais frequência.	0,79	0,17	0,25	0,73	0,82
11.Sinto às vezes como se o meu corpo ou as coisas não fossem reais, não exerço controle, como se eu estivesse em um sonho ou em um filme.	0,79	0,36	0,24	0,76	0,70
12.Estou com dificuldade para escrever ou segurar talheres ou para caminhar.	0,77	0,32	0,25	0,74	0,76
13.Provoco vômitos ou uso laxantes ou me exercito de forma exagerada para tentar não engordar.	0,77	0,22	0,24	0,71	0,72
14.Estou tendo pressão baixa ou tontura ao levantar ou o coração batendo muito devagar.	0,76	0,12	0,05	0,73	0,87
15.Não estou gripado(a) e nem resfriado(a) e venho tendo tosse ou falta de ar ou chiado no peito ou dor de garganta.	0,76	0,17	0,25	0,71	0,81
16.Estou tendo que consumir cada vez mais bebidas alcoólicas ou drogas ou cigarros ou fazer sexo ou jogar ou ficar na internet para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	0,74	0,22	0,20	0,72	0,81
17.Tenho tido dor na língua ou nas gengivas ou nos dentes ou feridas na boca.	0,74	0,21	0,30	0,69	0,80
18.Tenho tido vômitos ou vontade de vomitar.	0,74	0,24	0,25	0,65	0,76
19.Tenho tentado e não consigo reduzir a quantidade de cigarros ou de bebidas alcoólicas ou de drogas que consumo.	0,74	0,19	0,14	0,72	0,83
20.Tenho emagrecido ou tido diminuição da vontade de comer ou não sou capaz de comer o suficiente.	0,73	0,12	-0,01	0,79	0,91
21.Sei que estão acontecendo coisas que, somente eu, ninguém mais acredita.	0,73	0,39	0,20	0,74	0,79

(Continuação)

Itens	Desfechos Maiores	Desfechos Interme- diários	Desfechos Menores	Comuna- lidade	Coefficiente correlação intraclasse
22.Estou sentindo que meus movimentos estão lentos e difíceis ou meus músculos fracos ou rígidos.	0,72	0,34	0,25	0,71	0,74
23.Acredito estar doente, consulto com vários médicos e faço exames, mas ninguém consegue encontrar ou resolver o meu problema.	0,72	0,32	0,17	0,66	0,75
24.Tenho tido coceira ou alergia ou descamação ou bolhas ou manchas ou mudança de cor na pele.	0,71	0,19	0,20	0,62	0,71
25.Estou com dificuldade para conseguir urinar ou dificuldade para segurar a urina ou tenho acordado à noite para urinar.	0,71	0,24	0,21	0,67	0,77
26.Minhas mamas estão aumentando ou estou produzindo leite.	0,71	0,10	0,11	0,68	0,93
27.Estou com dificuldade de audição ou zumbido.	0,70	0,23	0,26	0,65	0,90
28.Apesar do meu médico pedir, não consigo mais parar de tomar determinado remédio.	0,70	0,35	0,23	0,68	0,76
29.Tenho tido tremores.	0,70	0,37	0,22	0,71	0,73
30.Tenho contrações musculares involuntárias ou tiques nervosos.	0,70	0,31	0,25	0,63	0,87
31.Não estou nem gripado(a) e nem resfriado(a) e fico com o nariz escorrendo ou entupido ou muito seco ou sangrando.	0,70	0,18	0,27	0,62	0,83
32.Estou com a menstruação irregular ou tenho tido cólicas menstruais.	0,69	0,17	0,01	0,70	0,91
33.Sinto que posso perder o controle ou o juízo a qualquer momento.	0,30	0,79	0,30	0,72	0,79
34.Tenho me assustado com facilidade ou fico com a impressão de que alguma coisa ruim está para acontecer.	0,23	0,78	0,31	0,72	0,79
35.Tenho me negado a fazer coisas ou tarefas ou me afastado das outras pessoas.	0,26	0,77	0,31	0,73	0,88
36.Estou com queda de cabelo.	0,31	0,77	0,25	0,70	0,77
37.Tenho apresentado episódios de pânico ou crises inesperadas de desespero e medo intenso em que sinto vontade de fugir.	0,28	0,76	0,29	0,73	0,79
38.Não tenho mais sentido prazer em coisas que gostava antes.	0,17	0,76	0,20	0,71	0,79
39.Fico confuso(a) para realizar tarefas simples que fazia antigamente, por exemplo: cozinhar, pagar contas, dirigir, etc.	0,34	0,76	0,32	0,74	0,73
40.Tenho dificuldade em começar ou terminar as minhas atividades ou obrigações.	0,23	0,75	0,22	0,70	0,85
41.Faço ou penso coisas de forma repetitiva para ficar calmo(a) ou impedir que algo ruim aconteça.	0,29	0,74	0,31	0,69	0,89
42.Tenho pensado que quero morrer ou, então, pensado em cometer suicídio.	0,33	0,74	0,33	0,72	0,73
43.Tenho tido sensação de cabeça vazia ou dificuldade para pensar ou raciocinar.	0,21	0,74	0,26	0,69	0,82
44.Tenho frequentemente me sentido culpado(a) ou me lamentado das coisas.	0,21	0,74	0,17	0,69	0,75

(Continuação)

Itens	Desfechos Maiores	Desfechos Interme- diários	Desfechos Menores	Comuna- lidade	Coefficiente correlação intraclasse
45. Meu humor costuma mudar de depressivo para muito feliz ou eufórico sem motivo aparente.	0,28	0,74	0,20	0,65	0,79
46. Não tenho confiança em mim mesmo ou minha visão sobre as coisas, sobre mim ou sobre o futuro são pessimistas.	0,24	0,74	0,20	0,66	0,82
47. Frequentemente tenho agido por impulso e depois me arrependo, por exemplo: com compras, palavras, relacionamentos, etc.	0,24	0,73	0,23	0,68	0,79
48. As pessoas têm reclamado de meu comportamento.	0,28	0,73	0,29	0,67	0,81
49. Tenho descuidado da minha aparência pessoal ou da minha higiene.	0,35	0,73	0,35	0,71	0,72
50. Tenho dificuldade para iniciar o sono ou tenho acordado na madrugada e não conseguido dormir mais.	0,14	0,73	0,33	0,67	0,89
51. Tenho sentido tonturas ou sensação de que as coisas estão girando ou dificuldade de equilíbrio.	0,24	0,73	0,30	0,69	0,81
52. Não consigo prestar atenção por muito tempo ou cometo erros por descuido nos estudos ou trabalho.	0,28	0,72	0,30	0,65	0,92
53. Sinto muita ansiedade ou medo quando estou em um ambiente com muitas pessoas.	0,24	0,72	0,24	0,68	0,86
54. Tenho dificuldade em conversar ou me relacionar com outras pessoas.	0,23	0,72	0,24	0,64	0,77
55. Frequentemente não consigo controlar minha raiva.	0,25	0,72	0,31	0,67	0,72
56. Tenho chorado ou me sentido triste quase todos os dias.	0,13	0,72	0,21	0,73	0,84
57. Sinto medo excessivo de alguma coisa ou situação. Por exemplo: de animais, objetos, altura, dirigir, falar em público, etc.	0,26	0,72	0,21	0,67	0,84
58. Tenho tido dificuldade em sentir ou expressar emoções.	0,29	0,72	0,26	0,65	0,75
59. Tenho estado impaciente quando preciso esperar ou, então, não consigo ficar sossegado(a) ou relaxar quando estou de folga.	0,16	0,71	0,23	0,65	0,77
60. Tenho estado ansioso(a) ou nervoso(a) quase todos os dias.	0,11	0,71	0,15	0,70	0,77
61. Tenho sentido dores de cabeça.	0,14	0,71	0,17	0,65	0,75
62. Não tenho disposição para realizar minhas atividades diárias ou estou muito parado(a) ou apático(a).	-0,04	0,71	0,19	0,76	0,90
63. Tenho tido sonhos desagradáveis ou sono agitado ou sonambulismo.	0,13	0,71	0,23	0,66	0,81
64. Fico constrangido(a) em ter que tomar remédio para problemas de saúde mental.	0,35	0,70	0,21	0,68	0,74
65. Estou com dificuldade para aprender ou memorizar ou lembrar as coisas.	0,16	0,70	-0,01	0,66	0,74
66. Tenho pensamentos ou pesadelos constantes sobre um acontecimento ruim do passado.	0,32	0,70	0,34	0,69	0,86
67. Preocupo-me demais com organização ou com coisas de pouca importância.	0,05	0,69	0,30	0,65	0,77

Itens	Desfechos Maiores	Desfechos Interme- diários	Desfechos Menores	Comuna- lidade	(Conclusão)
					Coeficiente correlação intraclasse
68.Minha visão tem estado embaçada ou sensível à luz ou não tenho enxergado direito.	0,29	0,69	0,36	0,65	0,95
69.Tenho me sentido abatido(a) ou doente.	-0,01	0,68	0,13	0,64	0,76
70.Tenho sentido dificuldade em permanecer sentado(a) ou parado(a). Preciso estar movimentando meu corpo ou minhas pernas o tempo todo.	0,36	0,67	0,10	0,66	0,79
71.Tenho engordado ou tido aumento da vontade de comer.	-0,01	0,17	0,76	0,81	0,84
72.Tenho tido inchaço nas pernas ou em outro local do corpo.	0,24	0,25	0,75	0,68	0,81
73.Tenho percebido alterações no paladar ou gosto ruim na boca ou sensação de boca seca.	0,30	0,27	0,75	0,68	0,83
74.Tenho tido refluxo ou azia ou má digestão ou dificuldade para engolir os alimentos.	0,19	0,29	0,73	0,68	0,85
75.Meu intestino está muito preso (constipação) ou está muito solto (diarreia).	0,11	0,22	0,73	0,65	0,84
76.Tenho tido sensação de dormência ou formigamento em alguma parte do corpo.	0,23	0,24	0,73	0,61	0,82
77.Tenho tido arrotos ou flatulência ou gases no intestino.	0,22	0,22	0,72	0,65	0,82
78.Tenho transpirado ou suado muito ou sentido muita sede.	0,23	0,22	0,72	0,67	0,81
79.Estou tendo pressão alta ou o coração batendo muito rápido ou irregular.	0,15	0,22	0,72	0,67	0,90
80.Tenho dormido ou bocejado muito.	0,12	0,27	0,72	0,64	0,72
81.Tenho tido dor e contratura muscular no pescoço ou na mandíbula.	0,22	0,20	0,72	0,63	0,86
82.Tenho tido diminuição do desejo sexual ou dificuldade para ejacular ou para atingir o orgasmo ou para ter ereção.	0,23	0,26	0,71	0,62	0,90
83.Venho sentindo dor nos braços ou dor nas pernas ou dores articulares ou câibras.	0,13	0,28	0,71	0,65	0,89
84.Tenho sentido dores no peito, na barriga ou nas costas.	0,16	0,25	0,71	0,61	0,89
85.Tenho rangido os dentes (bruxismo) ou roído as unhas ou arrancado pelos ou cabelos.	0,25	0,24	0,71	0,64	0,76
86.Minha pele está muito oleosa ou seca ou tenho tido caspa ou espinhas.	0,17	0,30	0,71	0,60	0,85
87.Tenho tido nos olhos: coceira ou irritação ou vermelhidão ou dor ou sensação de secura.	0,26	0,17	0,70	0,59	0,87
88.Tenho sentido calafrios ou ondas de calor.	0,35	0,28	0,70	0,62	0,86

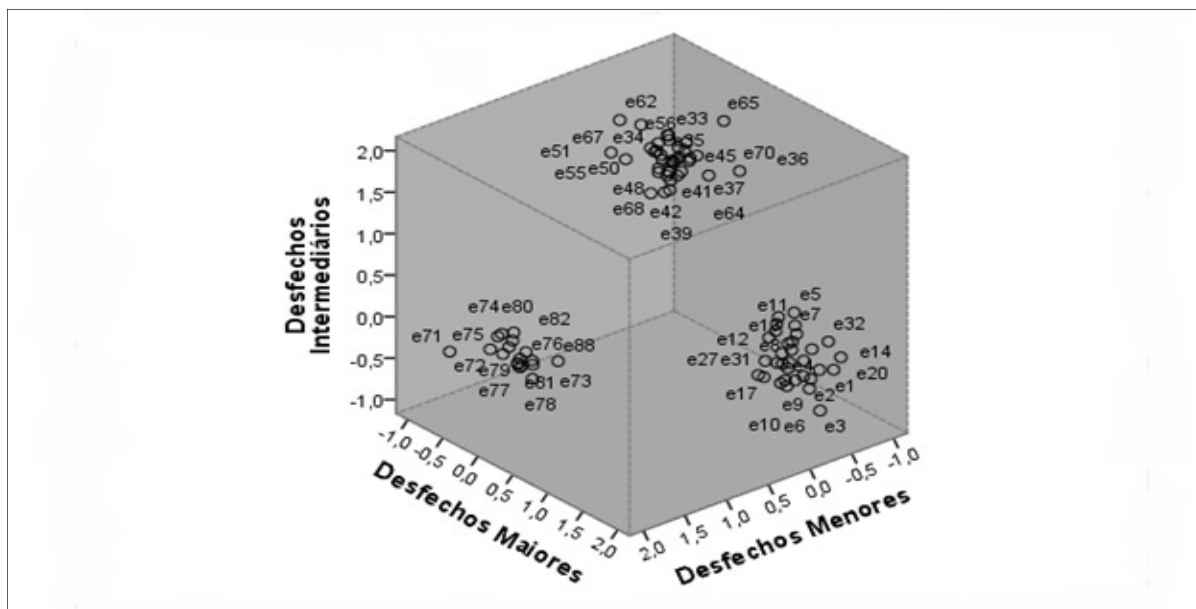
FONTE: O autor (2016).

NOTA: Os domínios estão representados por suas cargas fatoriais.

Os domínios (fatores) foram denominados "Desfechos maiores" (32,81% da variância), "Desfechos intermediários" (15,48% da variância) e "Desfechos menores"

(9,16% da variância) (TABELA 5 e FIGURA 5), os quais tiveram os coeficientes alfa calculados em 0,98, 0,98 e 0,95 respectivamente (total = 0,98); esses coeficientes indicam forte inter-relação entre os itens (CORTINA, 1993).

FIGURA 5 – GRÁFICO DE DISTRIBUIÇÃO DOS ITENS DA ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL.



FONTE: O autor (2016).

NOTA: Os itens estão representados pelo seu número de ordenamento na Escala de Psicofarmacologia Funcional. $n = 452$.

O coeficiente de correlação de Pearson entre escores totais da EPF e os escores da WHODAS 2.0 foi de 0,69 ($p < 0,01$) e com os escores da GAF foi de -0,83 ($p < 0,01$). Como foi comprovada a existência de correlações lineares em contexto relevante (KOZAK, 2009), ou seja, entre a EPF e escalas de reconhecida utilidade clínica, identificou-se validade de critério convergente. Os escores totais da EPF diferenciaram o grupo de pacientes psiquiátricos do grupo de pacientes não psiquiátricos através do teste t de Student ($t = 5,45$; $p < 0,01$), assim foi estabelecida validade de critério discriminante.

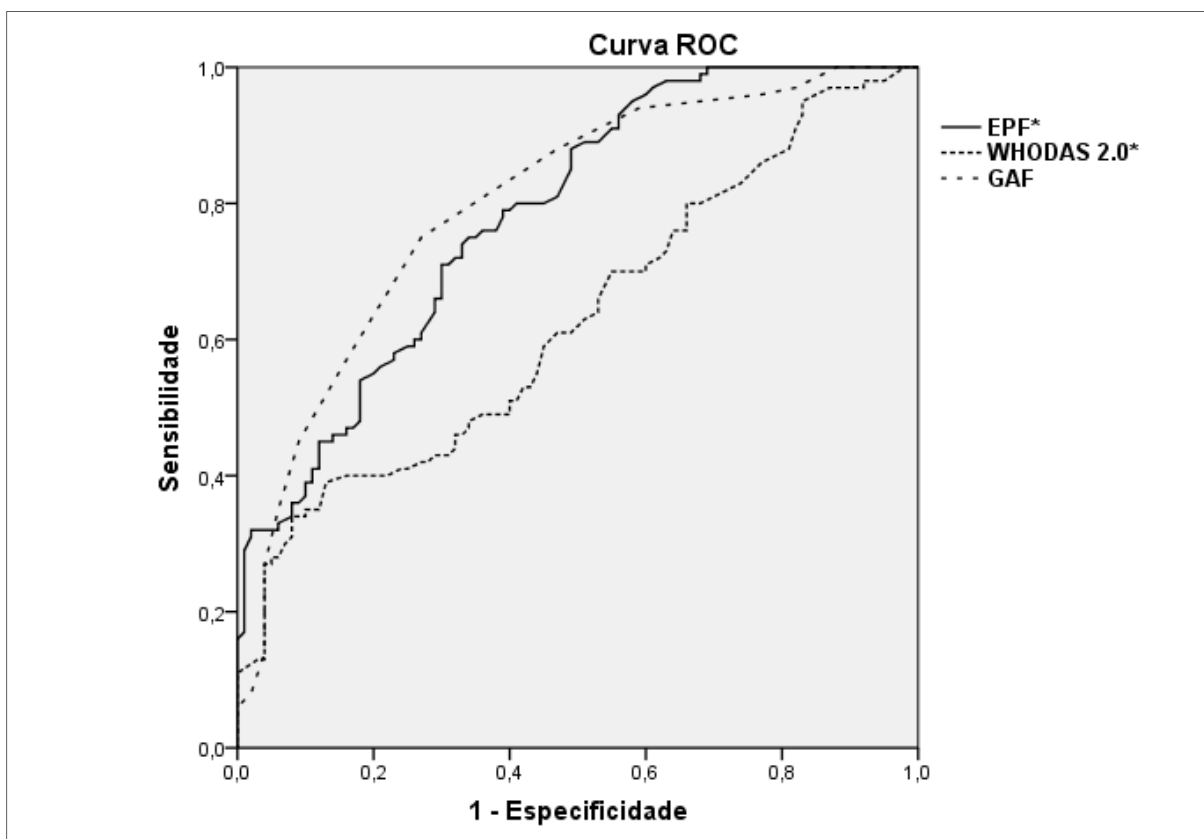
4.2.3 Confiabilidade da EPF

A EPF foi readministrada, após uma semana, aos primeiros 25 homens e 25 mulheres que não tiveram o seu tratamento com psicofármacos alterado durante sua consulta médica; em caso de ausência, o próximo paciente psiquiátrico foi escolhido, respeitando-se o mesmo critério. Em seguida, foram calculados os coeficientes de correlação intraclasse, pelo método randomizado de duas vias com concordância

absoluta; uma vez que os valores foram iguais ou superiores a 0,7 para todos os itens da EPF (TABELA 5), houve reprodutibilidade satisfatória (TERWEE et al., 2007).

Os primeiros 50 homens e 50 mulheres que tiveram seu tratamento alterado na sua consulta médica e retornaram após cinco semanas para uma nova consulta foram reavaliados com a EPF, WHODAS 2.0 e GAF. Os escores totais entre as duas aplicações dos instrumentos foram comparados através das áreas sob as curvas de característica de operação do receptor (ROC) (FIGURA 6). Verificou-se maior responsividade da EPF em relação à WHODAS 2.0 e menor em relação à GAF; entretanto, o delineamento da curva ROC referente à GAF foi bastante convexo e linear, indicando uma possível tendência subjetiva dos médicos avaliadores em superestimar os benefícios do tratamento por eles instituído (HOFFMANN; DEL MAR, 2017).

FIGURA 6 – RESPONSABILIDADE À MUDANÇA DE TRATAMENTO COM PSICOFÁRMACOS EM PACIENTES PSIQUIÁTRICOS.



FONTE: O autor (2016).

NOTA: Área sob a curva: EPF = 0,78 ($p < 0.01$); WHODAS 2.0 = 0,63 ($p < 0.01$); GAF = 0,80 ($p < 0.01$). $n = 100$.

LEGENDA: *Escala invertida; ROC = Característica de Operação do Receptor; EPF = Escala de Psicofarmacologia Funcional; WHODAS = Escala de Avaliação de Incapacidades da Organização Mundial da Saúde; GAF = Escala de Avaliação da Funcionalidade Global.

4.2.4 Interpretabilidade da EPF

A EPF apresenta interpretabilidade intuitiva, sendo possível, através de uma soma simples de escores, ponderar se a terapia farmacológica está produzindo benefícios ou sendo iatrogênica. Escores totais (Σ) menores, após tratamento farmacológico, sugerem possíveis benefícios terapêuticos; escores iguais ou maiores, sugerem tratamento farmacológico inadequado.

Além da avaliação de variações na soma dos escores, o conteúdo específico de cada item da EPF pode ser utilizado para reger a terapia psicofarmacológica; sendo necessário especial atenção quando a resposta do item for "(4) Eu tenho este sintoma e não suporte", porque pode indicar incapacidade funcional para o indivíduo avaliado.

Estabeleceu-se significado aos domínios da EPF por meio de avaliação comparativa, nos pacientes psiquiátricos, entre os escores intradomínio (escala de 0 a 100) e os escores totais ponderados (em valores percentuais e nos quais cada domínio teve carga equipolente):

- **Desfechos maiores:** o grupo de 44 pacientes, que apresentaram maiores escores relativos neste domínio, teve os mais elevados escores totais ponderados ($53,62 \pm 14,99$), na comparação com o grupo em que "desfechos intermediários" ($t = 9,17$; $p < 0,01$) ou "desfechos menores" ($t = 10,75$; $p < 0,01$) prevaleceram. Portanto, escores elevados neste domínio sugerem maior gravidade.
- **Desfechos intermediários:** o grupo de 233 pacientes, que exibiram os maiores escores relativos neste domínio, teve escores totais ponderados intermediários ($30,60 \pm 16,61$). O conteúdo predominante nos itens do domínio são sintomas de TMs.
- **Desfechos menores:** o grupo de 175 pacientes, que apresentaram os maiores escores neste domínio, teve menores escores totais ponderados ($26,54 \pm 14,66$), em comparação com o grupo em que prevaleceram "desfechos intermediários" ($t = -2,61$; $p < 0,01$). Os itens do domínio têm como conteúdo predominante efeitos adversos de psicofármacos.

5 DISCUSSÃO

A diversidade genotípica e fenotípica entre os pacientes pode fazer com que os psicofármacos produzam efeitos bastante variados e com alto grau de imprevisibilidade, inclusive em relação às doses administradas. Sendo que um regime posológico padrão, que não foi capaz de atingir efeito terapêutico em determinado paciente; em outro paciente se torna tóxico e os efeitos adversos acabam por superar os benefícios em intensidade (SCHÜTZE; SCHWARZ, 2016; SINGH et al., 2017). Também costumam ocorrer variações individuais quando são realizadas trocas por fármacos genéricos ou de diferentes marcas (BHAT; MARGOLESE, 2017). No entanto, uma monitorização do tratamento com psicofármacos baseada em testes genéticos ou na dosagem plasmática de princípios ativos costuma ser onerosa, pouco prática e frequentemente dissociada da resposta clínica (REGO, 2016; SCHÜTZE; SCHWARZ, 2016; BHAT; MARGOLESE, 2017; SINGH et al., 2017).

Diante desse contexto, a EPF se apresenta como uma opção de monitorização psicofarmacológica de baixo custo, eficaz e quase que universalmente aplicável, inclusive em serviços com escassos recursos tecnológicos. Ainda, pacientes e médicos costumam ter opiniões divergentes quanto aos objetivos do tratamento (SIDORKIEWICZ et al., 2016; ALEGRÍA; ALVAREZ; FALGAS-BAGUE, 2017; HOFFMAN; DEL MAR, 2017) e o desrespeito ao direito de escolha do paciente é a principal causa modificável de não aderência intencional (JAKOVLJEVIĆ, 2015; ARLT; DE LAS CURVAS et al., 2017; NESTOURIUC; RIEF, 2017). A EPF leva em consideração, para determinar a conduta psicofarmacológica, a resposta clínica percebida e valorizada pelo paciente, proporcionando a sensação de que ele possui controle e liberdade de decisão sobre o processo de cuidado da sua saúde.

A exigência de adequação às categorias nosológicas do DSM, como critério para o registro de psicofármacos, vem atrasando o desenvolvimento de medicamentos com mecanismos de ação inovadores (LOONEN; LEONARD; VAN PRAAG, 2012; WEGENER; RUJESCU, 2013; CHOI et al., 2014; KLEIN; GLICK, 2015). Recentemente os pesquisadores têm contornado essa exigência direcionando o foco de investigação para mecanismos patofisiológicos que estariam associados, embora imperfeitamente, aos TMs nosológicos (GNANASAKTHY et al.,

2013; PANKEVICH et al., 2014; KLEIN; GLICK, 2015; CARACI et al., 2017). Para monitorar tais programas de desenvolvimento de drogas, cada vez mais têm sido utilizadas e recomendadas as escalas de DRP, as quais geralmente são baseadas nos referidos diagnósticos taxonômicos (GNANASAKTHY et al., 2013; SALEK; KAMUDONI, 2015; MARTIN, 2016). Entretanto, muitos novos psicofármacos têm sido reprovados quando estão na fase III da pesquisa, ou seja, após demandarem vultosos custos financeiros, isto poderia ser parcialmente evitado caso os resultados de eficácia da fase II, que envolvem um número muito menor de pacientes, tivessem sido melhor monitorados (MARDER; LAUGHREN; ROMANO, 2017). A EPF tem potencial para ser proficiente nessas situações, porque uma escala de DRP isenta de preconceitos nosológicos proporcionaria monitorização mais confiável e, também, centrada no paciente, ao invés da doença.

Esforços têm sido realizados para que sejam estabelecidas síndromes empíricas, que dispensam a outorgação por colegiados, validadas estatisticamente através da comprovação populacional da existência de associação entre os diferentes sintomas psíquicos, em redes integrativas (GOEKOOP; GOEKOOP, 2014; BORSBOOM, 2017). Entretanto, essas interações entre sintomas tendem a ser dinâmicas e evolutivas; assim, a ação dos psicofármacos em alvos biológicos importantes desestabiliza a rede e determina sua desintegração ou transmutação, resultando em síndromes alternativas (GEBICKE-HAERTER, 2016; BORSBOOM, 2017). Portanto, a atitude de separar artificialmente o *continuum* de sintomas psíquicos e efeitos adversos de psicofármacos é contraproducente para monitoração da psicofarmacoterapia, podendo fatalmente suscitar equívocos de conduta e frustrações. Em oposição às escalas psicométricas contemporâneas, que englobam somente sintomas psicopatológicos (GNANASAKTHY et al., 2013; FORTNEY et al., 2016; MARTIN, 2016) ou somente efeitos adversos (ASHOORIAN et al., 2014; ASHOORIAN et al., 2015), a virtude da EPF está no fato de conciliar patologia e tratamento no mesmo *continuum*.

6 LIMITAÇÕES

Apesar da EPF ser útil para direcionar determinadas intervenções psicofarmacêuticas, notadamente em pacientes que apresentam sofrimento psíquico e não se enquadram nos diagnósticos formais, ela não pretende de forma alguma substituir os sistemas clássicos de diagnóstico, como o DSM e a CID, ou mesmo aqueles de vanguarda, como o RDoC (INSEL et al., 2010) e o HiTOP (KOTOV et al., 2017), no que tange à inclinação do tratamento psicofarmacológico, uma vez que seria um contrassenso abdicar do amplo e sólido conhecimento científico que vem sendo desenvolvido e fundamentado com vinculação direta a tais sistemas.

O processo de validação da EPF foi realizado em uma cidade específica de um país específico e, ainda, os itens que a constituem foram filtrados e sugeridos por especialistas e pacientes dessa mesma região. Então, obviamente a EPF não está isenta de influências culturais.

7 CONCLUSÃO

A EPF foi desenvolvida conforme padrões respaldados por ampla literatura científica e provou empiricamente ser válida e confiável, além disso apresenta interpretabilidade aritmética simples. Ela está disponível gratuitamente para clínicos e pesquisadores que desejarem uma maneira prática, racional e econômica para orientar e monitorar o tratamento com psicofármacos independentemente do processo diagnóstico, e, com base na preferência dos pacientes.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Lista de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil**. Brasília, 2015a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>>. Acesso em: 20 jul. 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Bulário Eletrônico**. Brasília, 2015b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp>. Acesso em: 20 jul. 2015.

AKOVLJEVIĆ, M. How to increase treatment effectiveness and efficiency in psychiatry: creative psychopharmacotherapy. **Psychiatria Danubina**, v. 25, n. 3, p. 269-79, 2013.

ALEGRÍA, M.; ALVAREZ, K.; FALGAS-BAGUE, I. Clinical care across cultures: what helps, what hinders, what to do. **JAMA Psychiatry**, v. 74, n. 9, p. 865-6, 2017.

ALI, G. C.; RYAN, G.; DE SILVA, M. J. Validated screening tools for common mental disorders in low and middle income countries: a systematic review. **PloS One**, v. 11, n. 6, p. e0156939, 2016.

ALSHEHRI, G. H.; KEERS, R. N.; ASHCROFT, D. M. Frequency and nature of medication errors and adverse drug events in mental health hospitals: a systematic review. **Drug Safety**, v. 40, n. 10, p. 871-86, 2017.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION (APA). **Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – Text Revision: DSM-IV-TR**. Arlington: American Psychiatric Publishing, 2000.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION (APA). **Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM-5**. Arlington: American Psychiatric Publishing, 2013.

ARLT, A. D.; NESTORIUC, Y.; RIEF, W. Why current drug adherence programs fail: addressing psychological risk factors of nonadherence. **Current Opinion in Psychiatry**, v. 30, n. 5, p. 326-33, 2017.

ASHOORIAN, D. M. et al. A review of self-report medication side effect questionnaires for mental health patients. **Psychiatry Research**, v. 219, n. 3, p. 664-73, 2014.

ASHOORIAN, D. M. et al. Construction and validation of the My Medicines and Me Questionnaire for assessment of the self-reported side effects of psychotropic medication. **International Clinical Psychopharmacology**, v. 30, n. 4, p. 224-9, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.

BASCH, E. et al. Methods for developing patient-reported outcome-based performance measures (PRO-PMs). **Value in Health**, v. 18, n. 4, p. 493-504, 2015.

BAXTER, A. J. et al. Global epidemiology of mental disorders: what are we missing? **PLoS One**, v. 8, n. 6, p. e65514, 2013.

BENJAMIN, K. et al. Patient-reported outcome and observer-reported outcome assessment in rare disease clinical trials: an ISPOR COA Emerging Good Practices Task Force report. **Value in Health**, v. 20, n. 7, p. 838-55, 2017.

BHAT, V.; MARGOLESE, H. C. Generic formulations of psychotropic medications and treatment response. **Journal of Psychiatry & Neuroscience**, v. 42, n. 2, p. E3-4, 2017.

BOLSONI, L. M.; ZUARDI, A. W. Estudos psicométricos de instrumentos breves de rastreio para múltiplos transtornos mentais. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v. 64, n. 1, p. 63-9, 2015.

BONADIMAN, C. C. et al. A carga dos transtornos mentais e decorrentes do uso de substâncias psicoativas no Brasil: estudo de carga global de doença, 1990 e 2015. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 20, supl. 1, p. 191-204, 2017.

BORSBOOM, D. A network theory of mental disorders. **World Psychiatry**, v. 16, n. 1, p. 5-13, 2017.

BURR, S. K. et al. Patient-reported outcomes in practice: clinicians' perspectives from an inpatient psychiatric setting. **Journal of Psychiatric Practice**, v. 23, n. 5, p. 312-9, 2017.

CARACI, F. et al. New drugs in psychiatry: focus on new pharmacological targets. **F1000Research**, v. 6, n. 397, p. 1-9, 2017.

CARIAGA-MARTINEZ, A.; ALELÚ-PAZ, R. False data, positive results in neurobiology: moving beyond the epigenetics of blood and saliva samples in mental disorders. **Journal of Negative Results in Biomedicine**, v. 15, n. 21, p. 1-4, 2016.

CASPI, A. et al. The p factor: one general psychopathology factor in the structure of psychiatric disorders? **Clinical Psychological Science**, v. 2, n. 2, p. 119-37, 2014.

CHIN, W. W. Issues and opinion on structural equation modeling. **MIS Quarterly**, v. 22, n. 1, p. 7-16, 1998.

CHOI, D. W. et al. Medicines for the mind: policy-based "pull" incentives for creating breakthrough CNS drugs. **Neuron**, v. 84, n. 3, p. 554-63, 2014.

CORTINA, J. M. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. **Journal of Applied Psychology**, v. 78, n. 1, p. 98-104, 1993.

CORRELL, C. U. et al. Effects of antipsychotics, antidepressants and mood stabilizers on risk for physical diseases in people with schizophrenia, depression and bipolar disorder. **World Psychiatry**, v. 14, n. 2, p. 119-36, 2015.

COSTELLO, A. B.; OSBORNE, J. W. Best practices in exploratory factor analysis: four recommendations for getting the most from your analysis. **Practical Assessment, Research & Evaluation**, v. 10, n. 7, p. 1-9, 2005.

CRONBACH, L. J.; MEEHL, P. E. Construct validity in psychological tests. **Psychological Bulletin**, v. 52, n. 4, p. 281-302, 1955.

DE LAS CUEVAS, C. et al. Factors influencing adherence to psychopharmacological medications in psychiatric patients: a structural equation modeling approach. **Patient Preference and Adherence**, v. 11, n. 1, p. 681-90, 2017.

DEYO, R. A.; CENTOR, R. M. Assessing the responsiveness of functional scales to clinical change: an analogy to diagnostic test performance. **Journal of Chronic Diseases**, v. 39, n. 11, p. 897-906, 1986.

DZIUBAN, C. D.; SHIRKEY, E. C. When is a correlation matrix appropriate for factor analysis? Some decision rules. **Psychological Bulletin**, v. 81, n. 6, p. 358-61, 1974.

EBEL, R.L. Must all tests be valid? **American Psychologist**, v. 16, n. 10, p. 640-7, 1961.

FAVA, G. A.; RAFANELLI, C.; TOMBA, E. The clinical process in psychiatry: a clinimetric approach. **Journal of Clinical Psychiatry**, v. 73, n. 2, p. 177-84, 2012.

FAVA, G. A.; TOMBA, E.; BECH, P. Clinical pharmacopsychology: conceptual foundations and emerging tasks. **Psychotherapy and Psychosomatics**, v. 86, n. 3, p. 134-40, 2017.

FEINSTEIN, A. R. An additional basic science for clinical medicine: IV. The development of clinimetrics. **Annals of Internal Medicine**, v. 99, n. 6, p. 843-8, 1983.

FORTNEY, J. C. et al. A tipping point for measurement-based care. **Psychiatric Services**, v. 68, n. 2, p. 179-88, 2016.

FRANCES, A. J.; NARDO, J. M. ICD-11 should not repeat the mistakes made by DSM-5. **British Journal of Psychiatry**, v. 203, n. 1, p. 1-2, 2013.

GEBICKE-HAERTER, P. J. Systems psychopharmacology: a network approach to developing novel therapies. **World Journal of Psychiatry**, v. 6, n. 1, p. 66-83, 2016.

GNANASAKTHY, A. et al. Role of patient-reported outcome measures in the assessment of central nervous system agents. **Therapeutic Innovation & Regulatory Science**, v. 47, n. 5, p. 613-8, 2013.

GRAHAM, K. et al. How much do mental health and substance use/addiction affect use of general medical services? Extent of use, reason for use, and associated costs. **Canadian Journal of Psychiatry**, v. 62, n. 1, p. 48-56, 2017.

GREEN, H. Classification in psychiatry: inevitable but not insurmountable. **Social Theory & Health**, v. 12, n. 4, p. 361-75, 2014.

GROB, GN. Origins of DSM-I: a study in appearance and reality. **American Journal of Psychiatry**, v. 148, n. 4, p. 421-31, 1991.

GOEKOOP, R.; GOEKOOP J. G. A network view on psychiatric disorders: network clusters of symptoms as elementary syndromes of psychopathology. **PLoS One**, v. 9, n. 11, p. e112734, 2014.

GOLDBERG, J. F.; ERNST, C. L. Core concepts involving adverse psychotropic drug effects. **Psychiatric Clinics**, v. 39, n. 3, p. 375-89, 2016.

GOLDER, S.; NORMAN, G.; LOKE, Y. K. Systematic review on the prevalence, frequency and comparative value of adverse events data in social media. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 80, n. 4, p. 878-88, 2015.

GONÇALVES, D. A. et al. Brazilian multicentre study of common mental disorders in primary care: rates and related social and demographic factors. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 3, p. 623-32, 2014.

GOODKIND, M. et al. Identification of a common neurobiological substrate for mental illness. **JAMA Psychiatry**, v. 72, n. 4, p. 305-15, 2015.

GORENSTEIN, C.; WANG, Y. P.; HUNGERBÜHLER, I. **Instrumentos de Avaliação em Saúde Mental**. Porto Alegre: Artmed, 2016.

HARRISON, P. J. et al. No psychiatry without psychopharmacology. **British Journal of Psychiatry**, v. 199, n. 4, p. 263-5, 2011.

HAYES, J.; BELL, V. Diagnosis: one useful method among many. **Lancet Psychiatry**, v. 1, n. 6, p. 412-3, 2014.

HENGARTNER, M. P.; LEHMANN, S. N. Why psychiatric research must abandon traditional diagnostic classification and adopt a fully dimensional scope: two solutions to a persistent problem. **Frontiers in Psychiatry**, v. 8, n. 101, p. 1-5, 2017.

HOFFMANN, T. C.; DEL MAR, C. Clinicians' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. **JAMA Internal Medicine**, v. 177, n. 3, p. 407-19, 2017.

HSU, C. C.; SANDFORD, B. A. The Delphi technique: making sense of consensus. **Practical Assessment, Research & Evaluation**, v. 12, n. 10, p. 1-8, 2007.

HUDSON, K. L.; COLLINS, F. S. The 21st century cures act — a view from the NIH. **New England Journal of Medicine**, v. 376, n. 2, p. 111-3, 2017.

HUGHES, S.; COHEN, D.; JOHNSON, R. Adverse event assessment methods in published trials of psychotropic drugs: poor reporting and neglect of emerging safety concerns. **International Journal of Risk & Safety in Medicine**, v. 28, n. 2, p. 101-14, 2016.

INSEL, T. et al. Research Domain Criteria (RDoC): toward a new classification framework for research on mental disorders. **American Journal of Psychiatry**, v. 167, n. 7, p. 748-51, 2010.

ISRAEL, R. A. The history of the International Classification of Diseases. **Health Bulletin**, v. 49, n. 1, p. 62-6, 1991.

JAIN, S. Cross-cultural psychiatry and the user/survivor movement in the context of global mental health. **Philosophy, Psychiatry & Psychology**, v. 23, n. 3, p. 305-8, 2016.

JAKOVLJEVIĆ, M. Creative, person-centered and narrative psychopharmacotherapy or how to prevent and overcome treatment resistance in psychiatry. **Psychiatria Danubina**, v. 27, n. 3, p. 291-301, 2015.

JOLIVOT, P. A. et al. A systematic review of adult admissions to ICUs related to adverse drug events. **Critical Care**, v. 18, n. 6, p. 643-59, 2014.

KAVANAGH, E. P. et al. Psychopharmacology prescribing workshops: a novel method for teaching psychiatry residents how to talk to patients about medications. **Academic Psychiatry**, v. 41, n. 4, p. 491-6, 2017.

KING, M. T. A point of minimal important difference (MID): a critique of terminology and methods. **Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research**, v. 11, n. 2, p. 171-84, 2011.

KLEIN D. F.; GLICK, I. D. Intensive design to reinvigorate psychiatric drug development. **Journal of Clinical Psychopharmacology**, v. 35, n. 6, p. 625-7, 2015.

KOTOV, R. et al. The Hierarchical Taxonomy of Psychopathology (HiTOP): a dimensional alternative to traditional nosologies. **Journal of Abnormal Psychology**, v. 126, n. 4, p. 454-77, 2017.

KOZAK, M. What is strong correlation? **Teaching Statistics**, v. 31, n. 3, p. 85-6, 2009.

LANDI, P. et al. Insight in psychiatry and neurology: state of the art, and hypotheses. **Harvard Review of Psychiatry**, v. 24, n. 3, p. 214-28, 2016.

LARSON, L. L. et al. Consumer search and satisfaction with mental health services. **Journal of Services Marketing**, v. 30, n. 7, p. 736-48, 2016.

LIKERT, R. A technique for the measurement of attitudes. **Archives of Psychology**, v. 22, n. 140, p. 1-55, 1932.

LOONEN, A. J., STAHL, S. M. Functional psychopharmacology is the way to go in pharmacotherapy for psychiatric disorders. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, v. 122, n. 6, p. 435-7, 2010.

LOONEN, A. J.; LEONARD, B.E.; VAN PRAAG, H. M. Little hope for further innovations in psychopharmacology? **Human Psychopharmacology**, v. 27, n. 5, p. 437-9, 2012.

MARDER, S. R.; LAUGHREN, T.; ROMANO, S. J. Why are innovative drugs failing in phase III? **American Journal of Psychiatry**, v. 174, n. 9, p. 829-31, 2017.

MARKOVÁ, I. S.; BERRIOS, G. E. The assessment of insight in clinical psychiatry: a new scale. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, v. 86, n. 2, p. 159-64, 1992.

MARTIN, A. Pro instruments for mental disorders used in studies published since 2005: which diseases have had the most tools developed? **Value in Health**, v. 19, n. 7, p. A527, 2016.

MARTIN, H.; FRACKOWIAK, M. The value of projective/performance-based techniques in therapeutic assessment. **SIS Journal of Projective Psychology & Mental Health**, v. 24, n. 2, p. 91-5, 2017.

MAYES, R.; HORWITZ, A. V. DSM-III and the revolution in the classification of mental illness. **Journal of the History of the Behavioral Sciences**, v. 41, n. 3, p. 249-67, 2005.

MESSICK, S. The interplay of evidence and consequences in the validation of performance assessments. **Educational Researcher**, v. 23, n. 2, p. 13-23, 1994.

MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA SOCIAL (MPS). **Auxílios-doença acidentários e previdenciários concedidos segundo os códigos da Classificação Internacional de Doenças – CID-10**. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://www.previdencia.gov.br/dados-abertos/estatsticas/tabelas-cid-10/>>. Acesso em: 25 jan. 2015.

MOKKINK, L. B. et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. **Quality of Life Research**, v. 19, n. 4, p. 539-49, 2010.

NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL HEALTH (NIMH). **Behavioral assessment methods for RDoC constructs: A report by the National Advisory Mental Health Council Workgroup on Tasks and Measures for Research Domain Criteria (RDoC)**. Bethesda, 2016. Disponível em: <https://www.nimh.nih.gov/about/advisory-boards-and-groups/namhc/reports/rdoc_council_workgroup_report_153440.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2018.

O'BRIEN, P. L; CUMMINGS, N.; MARK, T. L. Off-label prescribing of psychotropic medication, 2005–2013: an examination of potential influences. **Psychiatric Services**, v. 68, n. 6, p. 549-58, 2017.

PANKEVICH, D. E. et al. Improving and accelerating drug development for nervous system disorders. **Neuron**, v. 84, n. 3, p. 546-53, 2014.

PASQUALI, L. **Psicometria: Teoria dos testes na Psicologia e na Educação**. 5. ed. Petrópolis: Vozes, 2013.

POWERS, J. H. et al. Clinician-reported outcome assessments of treatment benefit: report of the ISPOR Clinical Outcome Assessment Emerging Good Practices Task Force. **Value in Health**, v. 20, n. 1, p. 2-14, 2017.

RAJNISH, M. Adverse effects of psychotropic medications: a call to action. **Psychiatric Clinics**, v. 39, n. 3, p. 361-73, 2016.

RAVENS-SIEBERER, U. et al. KIDSCREEN-52 quality-of-life measure for children and adolescents. **Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research**, v. 5, n. 3, p. 353-64, 2005.

REGO, M. D. Counterpoint: clinical neuroscience is not ready for clinical use. **British Journal of Psychiatry**, v. 208, n. 4, p. 312-3, 2016.

SALEK, S.; KAMUDONI, P. Streamlining the validation of patient reported outcome (PRO) measures in drug regulatory processes. **Pharmaceutical Medicine**, v. 29, n. 5, p. 255-68, 2015.

SANTOS, É. G.; SIQUEIRA, M. M. Prevalência dos transtornos mentais na população adulta brasileira: uma revisão sistemática de 1997 a 2009. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v. 59, n. 3, p. 238-46, 2010.

SARTORIUS, N. Patient-reported outcomes in psychiatry. **Dialogues in Clinical Neuroscience**, v. 16, n. 2, p. 123-4, 2014.

SCHERMELLEH-ENGEL, K; MOOSBRUGGER, H; MÜLLER, H. Evaluating the fit of structural equation models: tests of significance and descriptive goodness-of-fit measures. **Methods of Psychological Research Online**, v. 8, n. 2, p. 23-74, 2003.

SCHÜTZE, G.; SCHWARZ, M. J. Therapeutic drug monitoring for individualised risk reduction in psychopharmacotherapy. **Trends Analytical Chemistry**, v. 84, n. B, p. 14-22, 2016.

SIDORKIEWICZ, S. et al. Discordance between drug adherence as reported by patients and drug importance as assessed by physicians. **Annals of Family Medicine**, v. 14, n. 5, p. 415-21, 2016.

SINGH, A. B. et al. Psychotropic pharmacogenetics – distraction or destiny? **Australian & New Zealand Journal of Psychiatry**, v. 51, n. 7, p. 665-7, 2017.

SPROOTEN, E. et al. Addressing reverse inference in psychiatric neuroimaging: meta-analyses of task-related brain activation in common mental disorders. **Human Brain Mapping**, v. 38, n. 4, p. 1846-64, 2017.

STEEL, Z. et al. The global prevalence of common mental disorders: a systematic review and meta-analysis 1980–2013. **International Journal of Epidemiology**, v. 43, n. 2, p. 476-93, 2014.

STREINER, D. L.; NORMAN, G. R.; CAIRNEY, J. **Health Measurement Scales: A Practical Guide to their Development and Use**. 5. ed. New York: Oxford University Press, 2015.

STOMSKI, N. J.; MORRISON, P.; MEYER, A. Antipsychotic medication side effect assessment tools: a systematic review. **Australian & New Zealand Journal of Psychiatry**, v. 50, n. 5, p. 399-409, 2016.

TAYLOR, D. Prescribing according to diagnosis: how psychiatry is different. **World Psychiatry**, v. 15, n. 3, p. 224-5, 2016.

TERWEE, C.B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 60, n. 1, p. 34-42, 2007.

TOMBA, E.; BECH, P. Clinimetrics and clinical psychometrics: macro-and micro-analysis. **Psychotherapy and Psychosomatics**, v. 81, n. 6, p. 333-43, 2012.

TRAUTMANN, S.; REHM, J.; WITTCHEN, H. U. The economic costs of mental disorders. **EMBO Reports**, v. 17, n. 9, p. 1245-9, 2016.

UNITED STATES FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA). **FDA Approved Drug Products**. Silver Spring, 2015. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>>. Acesso em: 20 jul. 2015.

UNITED STATES FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Clinical Outcome Assessment Compendium**. Silver Spring, 2016. Disponível em: <<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/ucm459231.htm>>. Acesso em: 4 mar. 2018.

UNITED STATES FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Updated Process for Qualification of Drug Development Tools Under New FD&C Act Section 507**. Silver Spring, 2017. Disponível em: <

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugDevelopmentToolsQualificationProgram/ucm561587.htm>>. Acesso em: 4 mar. 2018.

ÜSTÜN, T. B. et al. Developing the World Health Organization disability assessment schedule 2.0. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 88, n. 11, p. 815-23, 2010.

VAN BALLEGOOIJEN, W. et al. Validation of online psychometric instruments for common mental health disorders: a systematic review. **BMC Psychiatry**, v. 16, n. 1, p. 45-56, 2016.

VAN PRAAG, H. M. Past expectations, present disappointments, future hopes or psychopathology as the rate-limiting step of progress in psychopharmacology. **Human Psychopharmacology**, v. 16, n. 1, p. 3-7, 2001.

VERMEULEN, J. et al. Antipsychotic medication and long-term mortality risk in patients with schizophrenia; a systematic review and meta-analysis. **Psychological Medicine**, v. 47, n. 13, p. 2217-28, 2017.

VIGO, D.; THORNICROFT, G.; ATUN, R. Estimating the true global burden of mental illness. **Lancet Psychiatry**, v. 3, n. 2, p. 171-8, 2016.

VOS, T. et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. **Lancet**, v. 386, n. 9995, p. 743-800, 2015.

WALKER, E. R.; MCGEE, R. E.; DRUSS, B. G. Mortality in mental disorders and global disease burden implications: a systematic review and meta-analysis. **JAMA Psychiatry**, v. 72, n. 4, p. 334-41, 2015.

WASZCZUK, M. A. et al. What do clinicians treat: diagnoses or symptoms? The incremental validity of a symptom-based, dimensional characterization of emotional disorders in predicting medication prescription patterns. **Comprehensive Psychiatry**, v. 79, n. 1, p. 80-8, 2017.

WEGENER, G.; RUJESCU, D. The current development of CNS drug research. **International Journal of Neuropsychopharmacology**, v. 16, n. 7, p. 1687-93, 2013.

WIECHERS, I. R.; LESLIE, D. L.; ROSENHECK, R. A. Prescribing of psychotropic medications to patients without a psychiatric diagnosis. **Psychiatric Services**, v. 64, n. 12, p. 1243-8, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision**. Geneva, 2014. Disponível em: <<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2014/en>>. Acesso em: 20 jul. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision**. Geneva, 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en>>. Acesso em: 4 mar. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The 11th Revision of the International Classification of Diseases (ICD-11) is due by 2018!** Geneva, 2017. Disponível em: <<http://www.who.int/classifications/icd/revision/en/>>. Acesso em: 4 mar. 2018.

YEOMANS, D.; MONCRIEFF, J.; HUWS, R. Drug-centred psychopharmacology: a non-diagnostic framework for drug treatment. **British Journal of Psychiatry Advances**, v. 21, n. 4, p. 229-36, 2015.

APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nós, Fábio Brasil, doutorando do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Paraná, e seu orientador, Cassyano Januário Correr, professor do referido programa, estamos convidando o Senhor / a Senhora / você, paciente que consulta no Instituto Setti, tanto na psiquiatria quanto na clínica médica, a participar de um estudo intitulado "Desenvolvimento e Validação da Escala de Psicofarmacologia Funcional (EPF)", importante para avaliar a resposta aos medicamentos utilizados para tratar as doenças da mente.

a) O objetivo desta pesquisa é verificar se a EPF é válida e confiável para ser usada pelos profissionais de saúde de forma rotineira.

b) Caso você participe da pesquisa, será necessário preencher alguns dados pessoais e responder a duas escalas (questionários) de avaliação psicológica. Poderá ser solicitado que você responda duas vezes a essas escalas, em momentos diferentes. Além disso, serão coletadas as informações de seu prontuário médico que os pesquisadores julgarem pertinentes.

c) Para tanto você deverá comparecer normalmente a suas consultas, porém anteriormente a elas (preferencialmente) ou logo após, você irá preencher os dados pessoais e responder às escalas de avaliação, em forma de questionário, isto provavelmente levará de 30 a 40 minutos.

d) É possível que o Senhor / a Senhora / você experimente algum desconforto, principalmente relacionado a cansaço ou algum constrangimento em responder determinadas questões. Para minimizar esse tipo de problema, é permitido deixar em branco qualquer questão que não esteja confortável em responder, podendo a qualquer momento pedir ajuda ao responsável pela pesquisa, além disso é garantida privacidade no momento das respostas.

e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser constrangimento ou algum mal estar psicológico. Para minimizar os riscos, a pesquisa está sendo realizada dentro de uma clínica médica e o médico psiquiatra Fábio Brasil, presente durante todo o processo, pode prestar atendimento ao Senhor / à Senhora / a você a qualquer momento em que houver necessidade.

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]: _____

Fábio Brasil (Pesquisador Responsável) [rubrica]: _____

Cassyano Januário Correr (Orientador) [rubrica]: _____

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | térreo | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br - telefone (041) 3360-7259

f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são o fato de disponibilizarmos um instrumento válido e confiável para os profissionais de saúde avaliarem a resposta dos pacientes com doenças da mente ao tratamento com medicamentos. Nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.

g) Os pesquisadores Fábio Brasil (email: tenfabiobrasil@ig.com.br) e Cassyano Januário Correr (email: cassyano@ufpr.br), responsáveis por este estudo poderão ser localizados no Campus Jardim Botânico da UFPR - Av. Pref. Lothário Meissner nº 632 Curitiba/PR tel. (41)3360-4098 -, no horário comercial para esclarecer eventuais dúvidas que o Senhor / a Senhora / você possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo. O pesquisador Fábio Brasil, que é médico psiquiatra, poderá ser contatado a qualquer momento do dia ou da noite, se houver necessidade de atendimento em saúde mental devido a algum mal estar decorrente do fato de ter preenchido os questionários da pesquisa, através do telefone celular (41)8404-0657.

h) Neste estudo será utilizado um grupo controle, portanto se você for um paciente que não usa medicamentos para doenças da mente e faz acompanhamento na clínica médica, também poderá participar.

i) A sua participação neste estudo é voluntária e se o Senhor / a Senhora / você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu atendimento e/ou tratamento está garantido e não será interrompido caso o Senhor / a Senhora / você desista de participar.

j) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas: os pesquisadores Fábio Brasil e Cassyano Januário Correr. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade.

k) O material obtido – questionários – será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado (queimado) ao término do estudo, em uma data não posterior à 31 de Março de 2017.

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]: _____

Fábio Brasil (Pesquisador Responsável) [rubrica]: _____

Cassyano Januário Correr (Orientador) [rubrica]: _____

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | térreo | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br - telefone (041) 3360-7259

l) As despesas necessárias para a realização da pesquisa (papel, caneta e tinta para impressão) não são de sua responsabilidade e o Senhor / a Senhora / você não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.

m) O Senhor / a Senhora / você terá a garantia de que problemas como mal estar psicológico decorrentes do estudo serão tratados no Instituto Setti.

n) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

o) Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone (41)3360-7259.

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim e sem que esta decisão afete meu tratamento e/ou atendimento. Fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum dos problemas relacionados no item e. Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Curitiba, ____ de _____ de 201__.

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [assinatura]: _____

Fábio Brasil (Pesquisador Responsável) [assinatura]: _____

Cassyano Januário Corrêa (Orientador) [assinatura]: _____

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | térreo | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br - telefone (041) 3360-7259

APÊNDICE 2 – ESCALA DE PSICOFARMACOLOGIA FUNCIONAL

Escala de Psicofarmacologia Funcional (EPF)

		Eu <u>não</u> tenho este sintoma	Eu tenho este sintoma e ...			
			não me incomoda	incomoda um pouco	incomoda muito	não suporto
1	Tenho machucado fisicamente a mim mesmo ou aos outros, por exemplo: cortes, beliscões, arranhões, etc.	0	1	2	3	4
2	Tenho visto ou ouvido coisas que não existem (alucinações).	0	1	2	3	4
3	Tenho apresentado desmaios ou convulsões.	0	1	2	3	4
4	Tenho sofrido acidentes em casa ou no trabalho frequentemente.	0	1	2	3	4
5	As pessoas dizem que tenho pensamentos esquisitos ou que eu acredito em coisas estranhas.	0	1	2	3	4
6	Estou produzindo muita saliva ou babando.	0	1	2	3	4
7	Sinto que estou sendo perseguido(a), mesmo quando as pessoas próximas dizem que não.	0	1	2	3	4
8	Minha forma de falar está diferente ou estranha.	0	1	2	3	4
9	Tenho estado agitado(a) e falado demais.	0	1	2	3	4
10	Tenho tido inflamações ou infecções ou febre com mais frequência.	0	1	2	3	4
11	Sinto às vezes como se o meu corpo ou as coisas não fossem reais, não exerço controle, como se eu estivesse em um sonho ou em um filme.	0	1	2	3	4
12	Estou com dificuldade para escrever ou segurar talheres ou para caminhar.	0	1	2	3	4
13	Provoco vômitos ou uso laxantes ou me exercito de forma exagerada para tentar não engordar.	0	1	2	3	4
14	Estou tendo pressão baixa ou tontura ao levantar ou o coração batendo muito devagar.	0	1	2	3	4
15	Não estou gripado(a) e nem resfriado(a) e venho tendo tosse ou falta de ar ou chiado no peito ou dor de garganta.	0	1	2	3	4
16	Estou tendo que consumir cada vez mais bebidas alcoólicas ou drogas ou cigarros ou fazer sexo ou jogar ou ficar na internet para me satisfazer ou lidar com meus problemas.	0	1	2	3	4
17	Tenho tido dor na língua ou nas gengivas ou nos dentes ou feridas na boca.	0	1	2	3	4

Por favor, continue na próxima página...

		Eu <u>não</u> tenho este sintoma	Eu tenho este sintoma e ...			
			não me incomoda	incomoda um pouco	incomoda muito	não suporto
18	Tenho tido vômitos ou vontade de vomitar.	0	1	2	3	4
19	Tenho tentado e não consigo reduzir a quantidade de cigarros ou de bebidas alcoólicas ou de drogas que consumo.	0	1	2	3	4
20	Tenho emagrecido ou tido diminuição da vontade de comer ou não sou capaz de comer o suficiente.	0	1	2	3	4
21	Sei que estão acontecendo coisas que, somente eu, ninguém mais acredita.	0	1	2	3	4
22	Estou sentindo que meus movimentos estão lentos e difíceis ou meus músculos fracos ou rígidos.	0	1	2	3	4
23	Acredito estar doente, consulto com vários médicos e faço exames, mas ninguém consegue encontrar ou resolver o meu problema.	0	1	2	3	4
24	Tenho tido coceira ou alergia ou descamação ou bolhas ou manchas ou mudança de cor na pele.	0	1	2	3	4
25	Estou com dificuldade para conseguir urinar ou dificuldade para segurar a urina ou tenho acordado à noite para urinar.	0	1	2	3	4
26	Minhas mamas estão aumentando ou estou produzindo leite.	0	1	2	3	4
27	Estou com dificuldade de audição ou zumbido.	0	1	2	3	4
28	Apesar do meu médico pedir, não consigo mais parar de tomar determinado remédio.	0	1	2	3	4
29	Tenho tido tremores.	0	1	2	3	4
30	Tenho contrações musculares involuntárias ou tiques nervosos.	0	1	2	3	4
31	Não estou nem gripado(a) e nem resfriado(a) e fico com o nariz escorrendo ou entupido ou muito seco ou sangrando.	0	1	2	3	4
32	Estou com a menstruação irregular ou tenho tido cólicas menstruais.	0	1	2	3	4
33	Sinto que posso perder o controle ou o juízo a qualquer momento.	0	1	2	3	4
34	Tenho me assustado com facilidade ou fico com a impressão de que alguma coisa ruim está para acontecer.	0	1	2	3	4

Por favor, continue na próxima página...

		Eu <u>não</u> tenho este sintoma	Eu tenho este sintoma e ...			
			não me incomoda	incomoda um pouco	incomoda muito	não suporto
35	Tenho me negado a fazer coisas ou tarefas ou me afastado das outras pessoas.	0	1	2	3	4
36	Estou com queda de cabelo.	0	1	2	3	4
37	Tenho apresentado episódios de pânico ou crises inesperadas de desespero e medo intenso em que sinto vontade de fugir.	0	1	2	3	4
38	Não tenho mais sentido prazer em coisas que gostava antes.	0	1	2	3	4
39	Fico confuso(a) para realizar tarefas simples que fazia antigamente, por exemplo: cozinhar, pagar contas, dirigir, etc.	0	1	2	3	4
40	Tenho dificuldade em começar ou terminar as minhas atividades ou obrigações.	0	1	2	3	4
41	Faço ou penso coisas de forma repetitiva para ficar calmo(a) ou impedir que algo ruim aconteça.	0	1	2	3	4
42	Tenho pensado que quero morrer ou, então, pensado em cometer suicídio.	0	1	2	3	4
43	Tenho tido sensação de cabeça vazia ou dificuldade para pensar ou raciocinar.	0	1	2	3	4
44	Tenho frequentemente me sentido culpado(a) ou me lamentado das coisas.	0	1	2	3	4
45	Meu humor costuma mudar de depressivo para muito feliz ou eufórico sem motivo aparente.	0	1	2	3	4
46	Não tenho confiança em mim mesmo ou minha visão sobre as coisas, sobre mim ou sobre o futuro são pessimistas.	0	1	2	3	4
47	Frequentemente tenho agido por impulso e depois me arrependo, por exemplo: com compras, palavras, relacionamentos, etc.	0	1	2	3	4
48	As pessoas têm reclamado de meu comportamento.	0	1	2	3	4
49	Tenho descuidado da minha aparência pessoal ou da minha higiene.	0	1	2	3	4
50	Tenho dificuldade para iniciar o sono ou tenho acordado na madrugada e não conseguido dormir mais.	0	1	2	3	4
51	Tenho sentido tonturas ou sensação de que as coisas estão girando ou dificuldade de equilíbrio.	0	1	2	3	4

Por favor, continue na próxima página...

		Eu <u>não</u> tenho este sintoma	Eu tenho este sintoma e ...			
			não me incomoda	incomoda um pouco	incomoda muito	não suporto
52	Não consigo prestar atenção por muito tempo ou cometo erros por descuido nos estudos ou trabalho.	0	1	2	3	4
53	Sinto muita ansiedade ou medo quando estou em um ambiente com muitas pessoas.	0	1	2	3	4
54	Tenho dificuldade em conversar ou me relacionar com outras pessoas.	0	1	2	3	4
55	Frequentemente não consigo controlar minha raiva.	0	1	2	3	4
56	Tenho chorado ou me sentido triste quase todos os dias.	0	1	2	3	4
57	Sinto medo excessivo de alguma coisa ou situação. Por exemplo: de animais, objetos, altura, dirigir, falar em público, etc.	0	1	2	3	4
58	Tenho tido dificuldade em sentir ou expressar emoções.	0	1	2	3	4
59	Tenho estado impaciente quando preciso esperar ou, então, não consigo ficar sossegado(a) ou relaxar quando estou de folga.	0	1	2	3	4
60	Tenho estado ansioso(a) ou nervoso(a) quase todos os dias.	0	1	2	3	4
61	Tenho sentido dores de cabeça.	0	1	2	3	4
62	Não tenho disposição para realizar minhas atividades diárias ou estou muito parado(a) ou apático(a).	0	1	2	3	4
63	Tenho tido sonhos desagradáveis ou sono agitado ou sonambulismo.	0	1	2	3	4
64	Fico constrangido(a) em ter que tomar remédio para problemas de saúde mental.	0	1	2	3	4
65	Estou com dificuldade para aprender ou memorizar ou lembrar as coisas.	0	1	2	3	4
66	Tenho pensamentos ou pesadelos constantes sobre um acontecimento ruim do passado.	0	1	2	3	4
67	Preocupo-me demais com organização ou com coisas de pouca importância.	0	1	2	3	4
68	Minha visão tem estado embaçada ou sensível à luz ou não tenho enxergado direito.	0	1	2	3	4
69	Tenho me sentido abatido(a) ou doente.	0	1	2	3	4

Por favor, continue na próxima página...

		Eu <u>não</u> tenho este sintoma	Eu tenho este sintoma e ...			
			não me incomoda	incomoda um pouco	incomoda muito	não suporto
70	Tenho sentido dificuldade em permanecer sentado(a) ou parado(a). Preciso estar movimentando meu corpo ou minhas pernas o tempo todo.	0	1	2	3	4
71	Tenho engordado ou tido aumento da vontade de comer.	0	1	2	3	4
72	Tenho tido inchaço nas pernas ou em outro local do corpo.	0	1	2	3	4
73	Tenho percebido alterações no paladar ou gosto ruim na boca ou sensação de boca seca.	0	1	2	3	4
74	Tenho tido refluxo ou azia ou má digestão ou dificuldade para engolir os alimentos.	0	1	2	3	4
75	Meu intestino está muito preso (constipação) ou está muito solto (diarreia).	0	1	2	3	4
76	Tenho tido sensação de dormência ou formigamento em alguma parte do corpo.	0	1	2	3	4
77	Tenho tido arrotos ou flatulência ou gases no intestino.	0	1	2	3	4
78	Tenho transpirado ou suado muito ou sentido muita sede.	0	1	2	3	4
79	Estou tendo pressão alta ou o coração batendo muito rápido ou irregular.	0	1	2	3	4
80	Tenho dormido ou bocejado muito.	0	1	2	3	4
81	Tenho tido dor e contratura muscular no pescoço ou na mandíbula.	0	1	2	3	4
82	Tenho tido diminuição do desejo sexual ou dificuldade para ejacular ou para atingir o orgasmo ou para ter ereção.	0	1	2	3	4
83	Venho sentindo dor nos braços ou dor nas pernas ou dores articulares ou câibras.	0	1	2	3	4
84	Tenho sentido dores no peito, na barriga ou nas costas.	0	1	2	3	4
85	Tenho rangido os dentes (bruxismo) ou roído as unhas ou arrancado pelos ou cabelos.	0	1	2	3	4
86	Minha pele está muito oleosa ou seca ou tenho tido caspa ou espinhas.	0	1	2	3	4
87	Tenho tido nos olhos: coceira ou irritação ou vermelhidão ou dor ou sensação de secura.	0	1	2	3	4
88	Tenho sentido calafrios ou ondas de calor.	0	1	2	3	4

ANEXO 1 – SEGUNDA VERSÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DE INCAPACIDADES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

WHODAS 2.0

	Nos últimos 30 dias, quanta dificuldade você teve em:	Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Extrema ou Não consegue fazer
1	Concentrar-se para fazer alguma coisa durante dez minutos?	1	2	3	4	5
2	Lembrar-se de fazer coisas importantes?	1	2	3	4	5
3	Analisar e encontrar soluções para problemas do dia-a-dia?	1	2	3	4	5
4	Aprender uma nova tarefa, por exemplo, como chegar a um lugar desconhecido?	1	2	3	4	5
5	Compreender de forma geral o que as pessoas dizem?	1	2	3	4	5
6	Começar e manter uma conversa?	1	2	3	4	5
7	Ficar em pé por longos períodos como 30 minutos?	1	2	3	4	5
8	Levantar-se a partir da posição sentada?	1	2	3	4	5
9	Movimentar-se dentro de sua casa?	1	2	3	4	5
10	Sair da sua casa?	1	2	3	4	5
11	Andar por longas distâncias como por 1 quilômetro?	1	2	3	4	5
12	Lavar seu corpo inteiro?	1	2	3	4	5
13	Vestir-se?	1	2	3	4	5
14	Comer?	1	2	3	4	5
15	Ficar sozinho sem a ajuda de outras pessoas por alguns dias?	1	2	3	4	5
16	Lidar com pessoas que você não conhece?	1	2	3	4	5
17	Manter uma amizade?	1	2	3	4	5
18	Relacionar-se com pessoas que são próximas a você?	1	2	3	4	5
19	Fazer novas amizades?	1	2	3	4	5
20	Ter atividades sexuais?	1	2	3	4	5

Por favor, continue na próxima página...

	Nos últimos <u>30 dias</u> , quanta dificuldade você teve em:	Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Extrema ou Não consegue fazer
21	Cuidar das suas responsabilidades domésticas?	1	2	3	4	5
22	Fazer bem as suas tarefas domésticas mais importantes?	1	2	3	4	5
23	Fazer todas as tarefas domésticas que você precisava?	1	2	3	4	5
24	Fazer as tarefas domésticas na velocidade necessária?	1	2	3	4	5
25	Atividades diárias do trabalho ou escola?	1	2	3	4	5
26	Realizar bem as atividades mais importantes do trabalho ou escola?	1	2	3	4	5
27	Fazer todo o trabalho que você precisava?	1	2	3	4	5
28	Fazer todo o trabalho na velocidade necessária?	1	2	3	4	5
29	Participar em atividades comunitárias (por exemplo, festividades, atividades religiosas ou outra atividade) do mesmo modo que qualquer outra pessoa?	1	2	3	4	5
30	Quanta dificuldade você teve por causa de barreiras ou obstáculos no mundo à sua volta?	1	2	3	4	5
31	Quanta dificuldade você teve para viver com dignidade por causa das atitudes e ações dos outros?	1	2	3	4	5
32	Quanto tempo você gastou com sua condição de saúde ou suas consequências?	1	2	3	4	5
33	Quanto você tem sido emocionalmente afetado por sua condição de saúde?	1	2	3	4	5
34	Quanto a sua saúde tem prejudicado financeiramente você ou sua família?	1	2	3	4	5
35	Quanta dificuldade sua família teve por causa da sua condição de saúde?	1	2	3	4	5
36	Quanta dificuldade você teve para fazer as coisas por si mesmo(a) para relaxamento ou lazer?	1	2	3	4	5

FONTE: WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Avaliação de Saúde e Deficiência: Manual do WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0)**. Uberaba: Universidade Federal do Triângulo Mineiro, 2015.

ANEXO 2 – ESCALA DE AVALIAÇÃO DA FUNCIONALIDADE GLOBAL

91 – 100 No symptoms. Superior functioning in a wide range of activities, life's problems never seem to get out of hand, is sought out by others because of his or her many positive qualities.

81 – 90 Absent or minimal symptoms (e.g., mild anxiety before an exam), good functioning in all areas, interested and involved in a wide range of activities, socially effective, generally satisfied with life, no more than everyday problems or concerns.

71 – 80 If symptoms are present, they are transient and expectable reactions to psychosocial stressors (e.g., difficulty concentrating after family argument); no more than slight impairment in social, occupational, or school functioning (e.g., temporarily falling behind in schoolwork).

61 – 70 Some mild symptoms (e.g., depressed mood and mild insomnia) *or* some difficulty in social, occupational, or school functioning (e.g., occasional truancy, or theft within the household), but generally functioning pretty well, has some meaningful interpersonal relationships.

51 – 60 Moderate symptoms (e.g., flat affect and circumlocutory speech, occasional panic attacks) *or* moderate difficulty in social, occupational, or school functioning (e.g., few friends, conflicts with peers or co-workers).

41 – 50 Serious symptoms (e.g., suicidal ideation, severe obsessional rituals, frequent shoplifting) *or* any serious impairment in social, occupational, or school functioning (e.g., no friends, unable to keep a job, cannot work).

31 – 40 Some impairment in reality testing or communication (e.g., speech is at times illogical, obscure, or irrelevant) *or* major impairment in several areas, such as work or school, family relations, judgment, thinking, or mood (e.g., depressed adult avoids friends, neglects family, and is unable to work; child frequently beats up younger children, is defiant at home, and is failing at school).

21 – 30 Behavior is considerably influenced by delusions or hallucinations *or* serious impairment, in communication or judgment (e.g., sometimes incoherent, acts grossly inappropriately, suicidal preoccupation) *or* inability to function in almost all areas (e.g., stays in bed all day, no job, home, or friends)

11 – 20 Some danger of hurting self or others (e.g., suicide attempts without clear expectation of death; frequently violent; manic excitement) *or* occasionally fails to maintain minimal personal hygiene (e.g., smears feces) *or* gross impairment in communication (e.g., largely incoherent or mute).

1 – 10 Persistent danger of severely hurting self or others (e.g., recurrent violence) *or* persistent inability to maintain minimal personal hygiene *or* serious suicidal act with clear expectation of death.

0 Inadequate information